



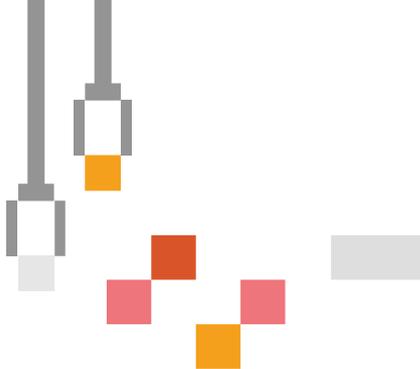
中国制药工业的企业结构现状 及发展趋势



中国医药企业管理协会
Chinese Pharmaceutical Enterprises Association

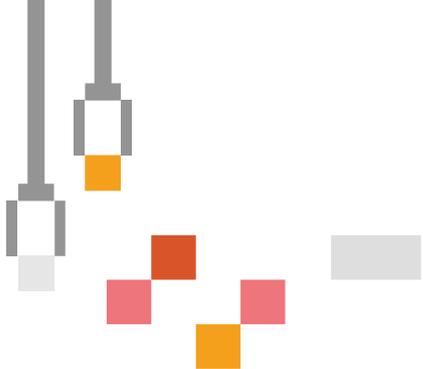


普华永道



章节目录

| | |
|---|----|
| 章节目录 | 1 |
| 图表目录 | 2 |
| 一、前言 | 3 |
| 二、摘要 | 5 |
| 三、制药工业的企业结构现状 | 7 |
| 1. 中国制药工业的行业全景 | 8 |
| 2. 制药工业的企业结构发展现状 | 13 |
| 四、我国制药工业企业结构调整的驱动因素 | 30 |
| 1. 创新驱动制药工业企业结构的内部迭代升级 | 31 |
| 2. 政策合力加速企业结构的新陈代谢 | 32 |
| 3. 资本力量持续催化制药工业企业结构聚焦价值创造 | 33 |
| 五、制药工业的企业结构变化趋势 | 37 |
| 1. 企业的绝对数量将保持动态平衡，制药工业企业结构趋于合理化发展 | 38 |
| 2. 制药工业企业结构集中度持续提升，同时药品供应不稳定风险降低 | 39 |
| 3. 创新制药群体扩张回归理性，研发聚焦价值创造 | 40 |
| 4. 并购重组与多元化合作趋于频繁，制药工业内部活跃度不断增强 | 41 |
| 5. “走出去”与“引进来”双向的国际化发展提速，制药工业企业结构更加开放包容 | 42 |



图表目录

| | |
|---|----|
| 图 1 我国制药工业的行业全景示意图 | 8 |
| 图 2 中国生产型企业全景示意图 | 10 |
| 图 3 2016-2021年中国企业FDA DMF新增提交数 | 11 |
| 图 4 我国CRO市场规模及领先企业 | 14 |
| 图 5 2016-2021年医药制造规模以上企业数量变化 | 15 |
| 图 6 2011-2020年原料药和制剂企业数量 | 16 |
| 图 7 中国药品生产企业数量数据处理流程示意 | 16 |
| 图 8 2019年调整关联企业批文数量分布情况 | 17 |
| 图 9 2019年调整后医药企业数量及批文持有情况 | 17 |
| 图 10 2019年调整后医药企业数量及批文持有情况 | 17 |
| 图 11 2019年合并关联企业中不同子领域生产企业数量 | 18 |
| 图 12 2019年合并关联企业中单一子领域生产企业数量 | 18 |
| 图 13 新产品、新业态、新基地示意图 | 19 |
| 图 14 我国生产型企业受环保处罚情况 | 20 |
| 图 15 2015、2020年医药工业百强企业营收规模及占比变化 | 21 |
| 表 1 医药工业20强企业及2015-2020年营业收入排名变化情况 | 22 |
| 图 16 中国药学会样本医院2013、2021年企业销售金额占比 | 23 |
| 图 17 2015-2021年样本医院药品销售金额CR10情况 | 24 |
| 图 18 2015-2021年样本医院药品用量CR10情况 | 24 |
| 图 19 第一、二、三批带量采购前后部分产品企业供应量分布情况 | 25 |
| 表 2 2020-2022年我国制药工业并购重组交易代表性案例 | 27 |
| 表 3 2020-2021我国制药工业商业化拓展与合作交易代表性案例 | 29 |
| 图 20 中国制药工业企业结构调整的驱动因素示意图 | 30 |
| 图 21 2017-2021年中国制药工业投资并购交易金额、数量及平均交易规模 | 33 |
| 图 22 2017-2021年按赛道分类制药工业投资并购交易金额及数量 | 34 |
| 图 23 2017-2021年中国制药工业企业IPO情况汇总 | 35 |

一、前言

制药工业是以药物研究开发和生产为核心的产业，产品领域包括化学药制剂、化学原料药、生物药品、中药饮片、中成药、药用辅料包材等，企业类型（根据研究的需要）可以分为研发型企业（业务类型或发展阶段为药物研发或技术开发，不涉及药品生产）、生产型企业（拥有药品生产许可证或商业化产品管线）、产业链其它企业（药品生产产业链上游其它企业）三大类型，是医药工业的重要组成部分，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，也是健康中国建设的重要基础。在面临新冠疫情全球性公共卫生危机的挑战下，制药工业在控制疫情、维持社会稳定的重要作用更加凸显，制药工业的创新与发展更是国家综合实力的重要体现和不可或缺的强国要素。

从新中国成立至今，特别是改革开放以来，我国制药工业发展迅速，完成了从小到大、从弱到强的重大发展进程，产品种类不断增多，产业技术体系不断健全，为推动国家经济与社会发展和满足公众用药需求做出了巨大贡献。刚过去的“十三五”，我国制药工业发展取得了突出成绩，规模和效益快速增长，供应保障水平不断提升，产业创新取得新突破，国际化步伐不断加快：“十三五”期间，制药工业规模以上企业营业收入和利润总额增长强劲，企业研发投入持续加大，在研新药数量跃居全球第二位，1000余个新药申报临床，47个国产创新药获批上市；出口交货值年均增长14.8%¹，有国际竞争优势的特色原料药增多，创新药境外注册更是取得零的突破。2020年初新冠肺炎疫情爆发，相关企业争分夺秒开展诊断试剂、疫苗、抗体、药物的研发，新冠病毒疫苗多条技术路线品种陆续投入使用，在有效满足国内疫情防控需求的同时，也为全球疫情防控作出了突出贡献。

我国制药工业发展也面临诸多问题，其中在企业结构方面，一直以来政府管理部门和业界普遍认为，我国制药工业企业数量偏多、企业平均规模小、生产集中度较低、产能过剩和社会资源利用率低、缺少有国际竞争力的大型企业。作为制药工业的重要特征，企业结构既在一定程度上反映了我国制药工业的发展演变进程，也是解决行业发展问题、探索产业转型升级新机遇的关键入手点。加快制药工业企业结构调整既是我国制药工业实现全面协调发展和整体水平提升的紧迫任务，也是适应人民群众日益增长的健康需求、实现健康中国目标的迫切需要。

¹ 《“十四五”医药工业发展规划》，工信部、国家医保局、国家药监局、国家卫健委等九部门联合发布

为服务行业发展，中国医药企业管理协会与普华永道联合开展了《中国制药工业的企业结构现状及发展趋势研究》，着重呈现中国制药工业的企业结构全景与发展现状，总结回顾其过去5-10年间的演变动态，分析近年来影响企业结构调整的关键因素，并且在此基础上对其未来变化趋势进行研判与展望，旨在动态追踪我国制药工业的企业结构的变化调整，以帮助行业参与者了解行业生态全貌，在应对行业发展挑战与机遇方面提供启示。

为突出重点，本报告将制药工业的企业类型分为三类（如上）。随着药品监管政策调整和制药工业企业结构的不断演变，本报告将持续修改完善，并不定期发布更新版本。



二、摘要

通过梳理来自工信部、国家统计局、国家药品监督管理局等不同口径的企业结构信息，分析近年来医药工业百强排名及规模、医院市场企业销售份额及集中度、市售药品单品种生产企业集中度等指标，本报告认为当前制药工业企业结构呈现以下特点：

1. 主要视角：医药企业数量增长和结构多元化是行业发展繁荣的重要标志。企业数量作为制药工业企业结构的众多特征之一，我们应该保持关注但不会作为评估我国制药工业企业结构合理性的首要标准，更应该关注的是行业研发和生产组织效率、专业化分工协作情况、供应保障稳定性等特征。广为诟病的“企业多、小、散”的问题需要拆解成行业内部构成、集中度、创新度、活跃度等多维度综合分析以全面衡量制药工业的发展质量。
2. 研发型企业：Biotech数量近几年呈快速增长态势，大约3,000-5,000家，目前正在经历“资本降温”的考验。近期随着资本热度下降带来的现金流压力，再叠加药物研发固有的“长周期、高成本”风险和年轻企业成长期的内部不稳定风险、以及创新管线内卷和创新人才短板等外部风险，Biotech未来出口仍然较窄，未来五年向Biopharma成功转型的企业或不过百家。
3. 生产型企业：按照本报告整合后的统计口径，我国生产型企业展示出另一种视角的结构和特点。中国生产型企业数量约3,200家，显著多于美国本土企业，但基于我国医药市场具有庞大且分散的特性且我国自给自足的药品供应体系，并非一般理解的严重冗余。近年来生产型企业群体中开始涌现出“新产品、新业态、新基地”三个类别的新兴参与企业，促进产业结构调整和技术升级；新设企业增多、新工厂建设增多（相当于生产型企业增多）、药品生产企业B证持证群体不断壮大是制药工业企业结构变化的主要特点之一。同时我国生产型企业持续洗牌、出清落后产能，将影响行业未来的竞争格局。
4. 产业分工协作：我国制药企业“研产分离”不断增多，CRO和CMO/CDMO已成为我国医药创新体系的重要支撑，同时，已有相当一部分CDMO企业向具有高附加值的创新原料药和生物药业务延伸。医药研发外包、生产外包市场的持续扩张催生更多企业入局，持有C类药品生产许可证企业的数量持续增加。
5. 产业集中度：我国制药工业的产业集中度在近几年中不断上升，产品管线丰富、市场掌控能力强、综合实力强的大型制药企业保持了更快的增长速度，龙头企业规模效应呈现增强态势。随着行业资源分配进一步优化，我国药品生产以及供应将更加集约高效；在单个大品种层面，随着带量采购的常态化，部分药品的生产和供应将由头部企业享有“垄断地位”向多家企业“相对寡头”的格局过渡。
6. 并购重组：制药工业的并购重组在近十年间活跃度较低，整体项目数量和规模都有所减少。部分龙头企业借助重组整合扩大龙头效应，国有资本与国有企业在并购重组中成为重要的参与者，在优化资源配置、激发企业转型改制活力、帮助企业脱离经营困境方面均发挥了积极作用。Biotech受高估值等因素影响鲜少参与并购重组，未来几年，随着Biotech估值回落，与传统医药企业间的并购重组或将迎来小高潮。

-
7. 企业间合作：在研发阶段，企业间广泛开展产品和技术层面的合作以促进资源经验共享，未来随着各类企业的分工与定位将进一步明确，例如以Biotech为主的研发型企业主要负责分散式的创新与产品早期研究，而传统药企和Biopharma则负责后期开发与规模化生产的其他环节，加速创新成果转化的同时，也可以助力后期商业化推广；此外，市场上还将涌现出更多专业化CSO（合同销售组织）承接新产品商业化。各类企业利用各自优势构筑完整制药产业链，破圈与融合趋势将更为显著。
 8. 产业国际化：跨国药企目前正处于自身业务战略调整的关键时期，加之受国际形势不稳定性的影响，部分企业在华呈现出“制造空心化”的特点，新一轮产品几乎全部依赖于进口；但大多数跨国药企仍视中国为未来国际化业务版图中的重要市场，预计在华加码投入、与国内药企深度合作将是长期趋势。同时，我国制药企业正在积极进行出海布局，但由于目前大部分企业难以满足海外实体投资所需的能力与条件，加之国际形势带来的不确定性，我国制药企业全球化布局尚不及预期。

在创新驱动、政策引导和资本催化这三大关键因素的相互作用和持续影响下，我国制药工业的企业结构正呈现新的变化态势，带动制药工业步入高质量发展的新阶段，但转型升级过程中的一些潜在风险也不容忽视。



三、制药工业的企业结构现状

制药工业是以药品研究开发和生产为核心的产业，聚焦领域涵盖化学药制剂、原料药、生物药品、中药饮片、中成药、药物研发技术、制药工艺技术、辅料包材、制药设备等，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业。“十三五”以来，我国制药工业规模和效益均实现较快增长，整体发展水平跨上新台阶、产业创新取得新突破、供应保障水平不断提升，为满足人民群众健康需求与实现健康中国全面建设提供了强有力的保障²。在取得突出成绩的同时，制药工业发展中仍存在很多问题，同时也面临着新发展阶段带来的更高要求。目前，我国制药工业的企业结构主要呈现以下特点：

- 研发型企业数量快速增长，Biotech历经十年发展已成为我国重要创新力量，CRO应运而生
- 生产型企业总体数量保持高位水平，但基本符合我国制药工业发展特点，且利于保障供应稳定性、满足我国庞大而分散的市场需求
- 生产型企业队伍不断“推陈出新”，“新产品、新业态、新基地”三类新兴企业不断涌现，行业落后产能持续出清
- 生产型企业的头部集中度与市场集中度稳步提升，带量采购催生“相对寡头”格局的产生
- 国有企业是并购重组重要力量，各类企业间合作多元化，制药工业的企业结构内部活跃度持续提升

² 《“十四五”医药工业发展规划》，工信部、国家医保局、国家药监局、国家卫健委等九部门联合发布

1 中国制药工业的行业全景

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》，综合工信部行业管理口径、药品监管口径以及制药行业普遍见解，基于药品研发生产周期的不同阶段和环节，本报告对中国制药工业的企业构成进行了定义，将相关企业分为三大类：第一类为“研发型企业”，聚焦于药物临床及临床前研究，以及与研发生产相关的新兴技术开发，而暂不涉及药品生产活动，具体包括研发型生物技术企业（Biotech），以及为企业研发提供专业化外包服务的合同研究组织（CRO）等；第二类为“生产型企业”（生产型企业），指从事化药制剂及原料药、生物药、中成药、中药饮片等生产的企业（《药品监管统计年报》中的原料药和制剂生产企业），其主要特征是拥有药品生产许可证，也包括从事合同生产（CMO/CDMO）业务的企业；第三类为“产业链其它企业”，指在药品研发及生产的全产业链中提供配套产品或服务企业，包括医药中间体企业、药用辅料及包材企业、制药设备企业等（图1）。与工信部的医药工业管理口径比，不包括医疗设备、卫生材料和医药用品企业；与医药制造业的统计分类比，不包括卫生材料和医药用品企业、兽药企业。研发企业、生产型企业及产业链其它企业三轮驱动制药工业的稳步发展。

图1 我国制药工业的行业全景示意图





研发型企业

随着创新成为制药工业发展的主旋律，研发型企业成为促进制药工业创新转型的重要新兴力量。研发型企业的迅速扩张，使得我国制药工业的企业结构更加多元化的同时，创新药物与技术的研发以及产业转化力度也进一步加强。

研发型企业中最具代表性的企业为研发型生物技术企业（Biotech），尤其是指新成立的、以运用现代生物技术开发创新药为主要目的、尚未完成从研发型企业转变成同时具有生产制造和利润支撑的特定阶段的企业。在国内，Biotech的研究领域既涵盖了大分子，也涵盖小分子，还涉及很多新兴技术。这一类型的企业普遍采用轻资产运营的模式，且尚未有产品进入商业化规模生产阶段，其持续的创新投入与运营投入主要依靠资本市场“输血”。过去十年是Biotech在中国市场蓬勃发展的时期，特别是2015年药政改革后，由于资本和市场的双重支持，Biotech进入快速增长阶段。综合各方面的信息估算，我国目前约有研发型生物技术企业约3,000-5,000家，其中有进入临床阶段产品管线的企业近1,000家。该类企业的核心竞争力为技术开发能力，包括技术、平台和产品，是一系列新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用的风向标，在多个前沿细分领域已有明显成果，未来可能继续发展壮大，从而转型为生产型企业。

刚刚起步的中国Biotech也正面临资本降温的挑战，发展初期的快速繁荣使得Biotech的生存风险后置，2021年下半年随着资本热度冷却以及创新药管线内卷，Biotech面临着资金接续困难、管线进展缓慢、合作遇冷、人才流失等一系列的挑战。新药研发本身的周期长、投入高、风险高的本质开始凸显，Biotech如何能够提升产品的核心竞争力从而回归理性成长道路是突出重围的关键。

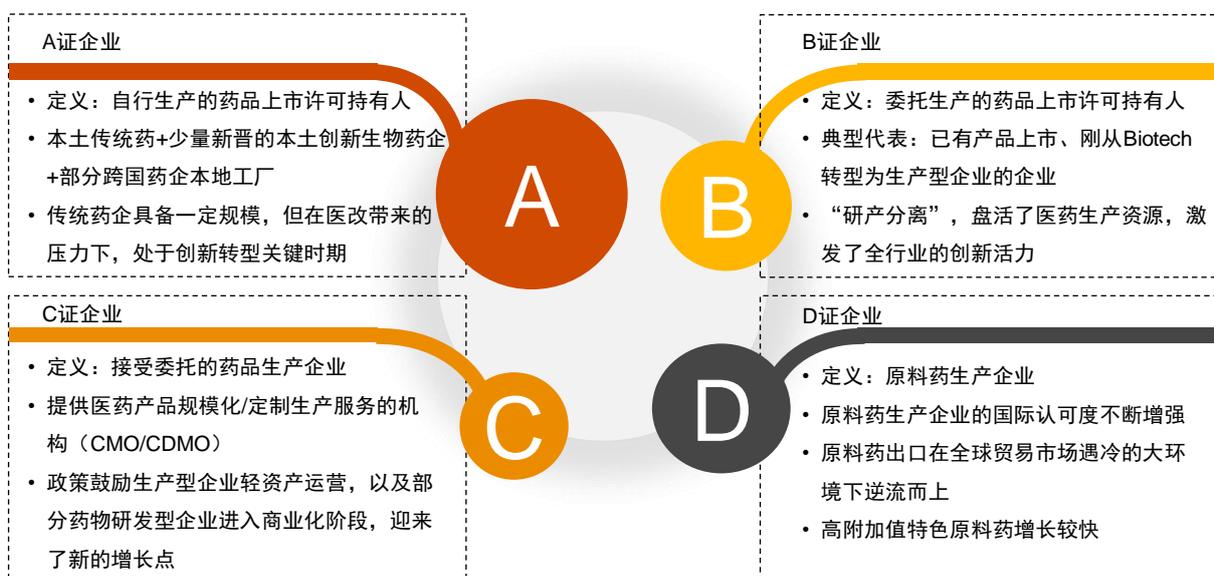
随着研发成为制药企业的发展重心，以合同形式为企业药物研发提供专业化外包服务的合同研究组织（CRO）应运而生。CRO为制药企业提供了经验丰富的研发团队、成熟的技术平台与专业设备，帮助企业提高研发效率与成功率、降低研发风险与成本，也促进了制药行业整体资源的高效利用、提升了行业整体素质水平。作为全球第二大医药市场，中国医药研发支出处于长期稳定的增长态势，为国内CRO行业发展创造了广大的市场空间。中国CRO行业主要起步于2000年之后，相比发达国家兴起较晚。2018年我国CRO市场规模已达306亿元，预计到2023年将达到1,118亿元³。CRO的蓬勃发展提升了我国医药产业链的完整性、推动了行业分工与资源分配的合理化。

³ 《医药研发外包服务行业市场研究报告》（2020），弗若斯特沙利文；采用1美元=6.50元人民币的汇率进行换算

生产型企业 (Pharma)

生产型企业指涵盖完整的制药产业链，贯穿药物研发、生产和市场销售的全生命周期管理的企业，是我国制药工业的主体，细分领域包括化药制剂、原料药、中成药、生物药。这类企业的典型特征是拥有药品生产许可证，为顺应生产多元化潮流、配合药品上市许可持有人（MAH）制度的推行，国家对药品生产许可分类进行了改革，新版《药品生产监督管理办法》规定，药品生产许可证按照药品上市许可持有人和产品类型分为A、B、C、D四大类（图2）。

图2 中国生产型企业全景示意图



拥有A类药品生产许可证的生产型企业代表自行生产的药品上市许可持有人，以本土传统药企居多，也包括由Biotech转型的新兴生产型药企，以及部分跨国药企的本地工厂。传统药企是我国制药工业的中坚力量，经历仿制药红利时代后，传统药企已具备一定规模，特别是头部企业的龙头效应逐渐显现。但在带量采购、医保谈判常态化等多项医改新政带来的成本压力下，以传统药物生产为主的A类企业也行至业务调整的关键路口，部分企业加速创新转型以适应快速变化的市场。

拥有B类药品生产许可证的生产型企业代表委托生产的药品上市许可持有人，即产品步入商业化阶段、但尚不具备自主生产能力的生产型企业。B类药品生产许可证是MAH制度成功落地的产物，据公开数据显示截止2022年5月，全国已下发558张B类证⁴。MAH制度将药品批文持有人与生产企业分离，盘活了资源，促进了医药行业的发展，激发了全行业的创新活力。

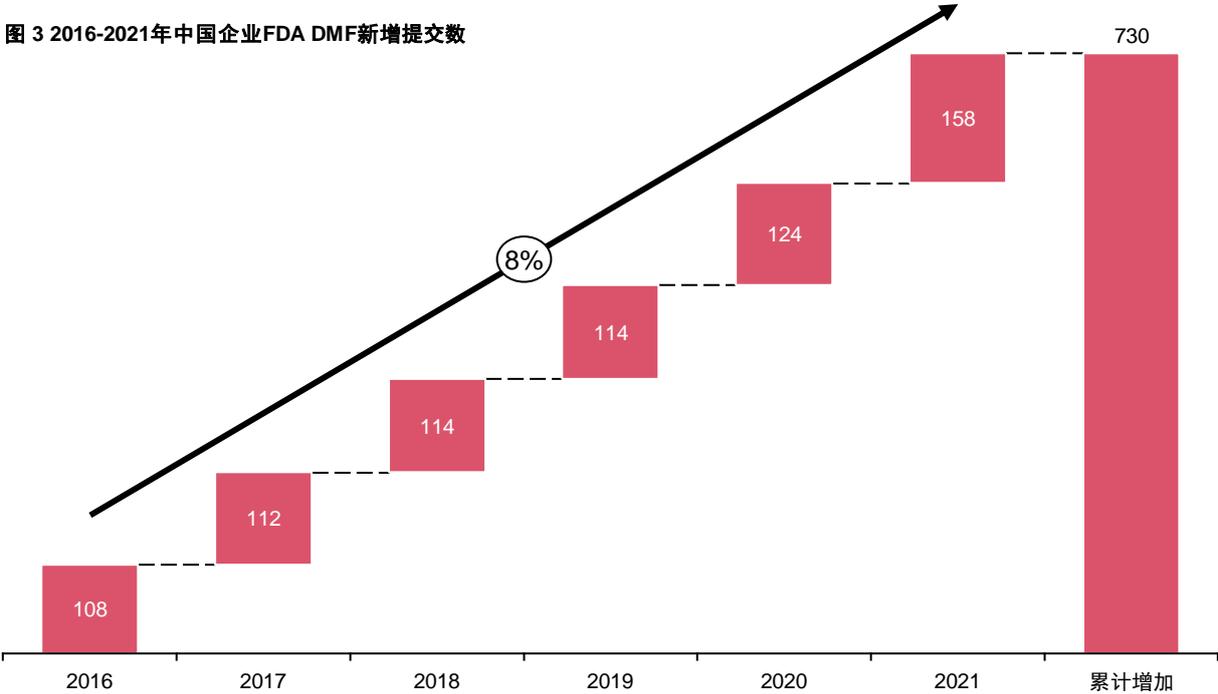
拥有C类药品生产许可证的生产型企业代表接受委托的药品生产企业，为生产型企业以及生物技术公司提供医药产品规模化/定制生产服务的机构（CMO/CDMO），其专业性服务能够帮助委托企业节约固定资产投资、提高生产效率。随着政策鼓励生产型企业轻资产运营、避免建设重复产能，以及部分研发型企业进入商业化阶段，我国CDMO产业迎来了新的增长点。根据弗若斯特沙利文的调研，我国CDMO市场规模在2021年已达473亿元，预计到2025年可达1,571亿元⁵。

⁴ 参考链接：<https://news.yaozh.com/archive/37137.html>

⁵ 《CDMO行业发展现状与未来趋势研究报告》（2022），弗若斯特沙利文

拥有D类药品生产许可证的生产型企业代表原料药生产企业。作为全球原料药的重要供应方，我国原料药生产企业立足全球市场，不断进行扩张、投资和向主要市场供应原料药，国际认可度不断增强，原料药出口结构也在不断优化。2016-2021年间，我国每年新增原料药企业报备的美国药品主文件（DMF）文号数由2016年新增108增至2021年新增158个，新增数增速达8%，2016-2021累计增加730件（图3），年均复合增长率为8%。同时传统的原料药企业实行“中间体-原料药-制剂”纵向一体化战略，向后整合关键中间体以构筑竞争壁垒，保证成本可控及稳定供应，向前基于原料药优势拓展制剂产品，拓展更高附加值的领域。

图 3 2016-2021年中国企业FDA DMF新增提交数



数据来源：FDA官网、普华永道分析

作为制药工业的主体，随着医疗改革不断的深入，生产型企业群体内的企业构成趋于多元化，整体综合素质不断提升，在制药工业的行业结构优化中起决定性作用。

其他企业

在制药工业中，还有一部分企业处于药品产业链上下游的其它环节，包含医药中间体企业、药用辅料及包材企业、制药设备企业等，其发展也在一定程度上影响着制药工业的企业结构优化。

经过高速扩张时期后，随着近十年从企业GMP到具体品种系列监管的加强，中药饮片行业扩张放缓，根据《中国工业统计年鉴》，2020年我国规模以上中药饮片企业共有1,311家。同时，作为全球最大的医药中间体生产和出口国，内外需共同拉动医药中间体市场规模持续扩大，研究预计2026年医药中间体市场规模将达到2,910亿元⁶。

我国药用辅料行业起步较晚，产业相对分散。

根据国家药品监督管理局药品审评中心原辅包平台登记信息，截至2022年9月30日，国内药用辅料约750家，国内药品包装企业约1900家。根据国家药品监督管理局“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台”截至2021年4月的信息显示，693家境内药用辅料企业中登记品种数量小于等于5个的有628家，仅登记1个品种的有400家，登记品种数量大于等于30个的仅有13家，由此可见目前我国专业药用辅料企业数量占比较小，且大部分企业规模较小、生产品种单一，未来仍有较大的成长空间。另外，我国的制药设备企业随着政策利好、下游需求扩张及产业的智能转型，制药设备行业正在加速洗牌。随着政策和市场环境的变化，产业链上下游的其它类型企业也将加速新陈代谢，各类企业的此消彼长也对制药工业企业结构调整带来一定影响。

⁶《中国医药中间体行业市场调研与投资预测分析报告》（2021），前瞻产业研究院



2 制药工业的企业结构发展现状

在本部分中，本报告深度聚焦制药工业的研发型企业 and 生产型企业，对企业结构发展现状进行阐述。现阶段，我国研发型企业快速增长，生产型企业数量总体偏多，但随着群体内企业构成的“推陈出新”以及行业集中度的逐步提升，制药工业的企业结构正在发生变化，处于从“量变”到“质变”过程中的一个必经的发展阶段。

① 研发型企业现状

研发型生物技术企业（Biotech）发展现状

中国的Biotech起始于2010年左右，2015年是国家开启药品审评审批制度改革的元年，政策与资本的双重加持下中国Biotech进入爆发式增长阶段，对医药产业创新发展具有里程碑意义。在顶层战略的指引下，随着技术进一步创新和更新迭代，在政策环境、监管环境和科研环境的推动下，聚焦创新药物的本土研发型企业近年来迅速崛起。截至目前我国约有Biotech公司共约3,000-5,000家。

我国Biotech在不同阶段呈现出不同发展态势。最早一批2010至2014年间成立的Biotech目前已经基本实现了最初的商业化，并且有部分企业从研发端扩展到生产端，已成功转型全链条发展的生产型企业，正经历从成本中心到利润中心的“蝶变”阶段，如百济神州、信达生物等一批新兴的Biotech把握市场先机，已经成功布局生产环节，创新实力和生产能力在全球市场也获得认可；2015年后成立的Biotech当前处于创新药孵化末期，陆续进入业绩兑现阶段，其中拥有丰富可延续的研发管线以及成熟商业化团队的创新药公司有望取得持续的高速增长；最新一批2020年

之后成立的Biotech诞生于生物医药投融资最火热的阶段，发展可期。

Biotech已成为我国创新药物开发的重要参与力量，其形态日趋多元化，专注不同领域和疗法，在一系列新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用方面不断取得突破，在政策导向重点聚焦与鼓励的双抗药物、ADC药物、细胞及基因治疗等多个细分领域均已有了明显成果。同时，我国Biotech的国际影响力也在提升，2020年以来，获得FDA突破性疗法、加速批准、快速通道的中国企业越来越多，有研究显示中国Biotech在全球创新药物研发管线的贡献比从2016年的6%快速升至2021年的17%，已比肩欧洲、远超日本和韩国⁷。

但Biotech未来发展需要正视长周期高风险的底层逻辑，警惕近年来资本助推下的“盲目乐观”和“虚假繁荣”。新药研发有其客观规律，一款新药的上市平均需要耗时十年，耗资数十亿美元⁸。近几年，我国Biotech借政策激励的东风，在资本追捧下呈现无差别的繁荣景象，给国内刚刚兴起的创新药市场带来了太多的想象和机会。新药研发带来“高收益”毋庸置疑，但同样伴随着的是新药研发必须面对的“高成本、高风险、长周期”。根据丰硕创投整理的332家美股Biotech公司在2010-2022年IPO后的发展情况⁹

⁷参考链接：<http://www.21jingji.com/article/20220824/herald/bf90e9e810e6be1698c8d14607eedb94.html>

⁸Tufts Center, Cost of Developing a New Drug

⁹参考链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/smObfTGHPZIn1bywWY49ow>

显示，在12年后仍以独立形态发展的Biotech公司仅占33.3%，其余公司或被并购或退出市场，退市密集期在IPO 2-3年和5-6年，前者对应IPO募资总额的存续期，而后者代表获得新一轮融资维持。产品能否顺利完成临床试验、成功获批上市、实现商业化价值的兑现，对于Biotech来说是实现价值正向循环的重要考验。

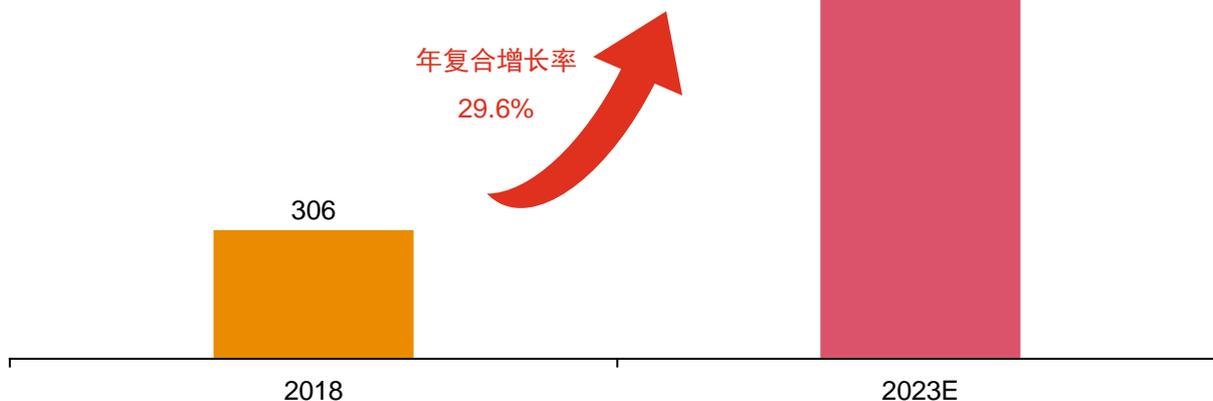
近几年我国虽有部分Biotech成功转型为综合生产型企业的成功案例在前，但研发型企业的成长本身就是一场艰难的马拉松，资本热捧与市场聚焦带给Biotech的光环，使得药物研发风险和企业成长风险被忽视，风险后置引起一系列连锁反应或会对企业造成致命打击。最近Biotech上市破发已成为常态，资本与市场在该领域的决策变得更为审慎。资本热度下降后现金流的存续是当前研发型创新药企要时刻警惕并未雨绸缪的问题，除此之外，受医药创新起步晚的影响，医药创新人才，尤其是高端人才不足是市场的短板，而人才是研发型企业发展的根基，如何通过合理的待遇，成熟的个人发展路径和良好的价值观等吸引并保留人才，对于创新药企而言也是需要突破的局面。当然，资本降温和产品商业化不及预期对于Biotech来说也并非坏事，正视产业趋势和周期

性发展规律带来的风险与挑战，坚持创新研发为企业发展核心，稳住核心团队与现金流，就是Biotech活下去的希望。

药品研发外包企业（合同研究组织）发展现状

我药品研发外包产业主要起步于2000年之后，以合同研究组织（CRO）的形式出现，随着我国制药工业创新转型、医药研发投入快速增长，同时随着药品上市许可持有人制度的落地，将进一步推动药品研发、生产、销售的分离，为医药研发外包市场带来了新的发展机遇，CRO市场规模正持续扩张。弗若斯特沙利文的研究显示，2018年我国CRO市场规模已达306亿元。研发型生物制药企业和仿制药生产企业的研发外包需求增加也催生并促进了合同研究组织（CRO）的发展。预计未来几年将维持29.6%的年均复合增长率，到2023年将达到1,118亿元（图4）¹⁰。据估计，我国现有CRO企业约2,000家，包括专注于创新药研发以及仿制药研发的CRO。

图4 我国CRO市场规模及领先企业



数据来源：弗若斯特沙利文、普华永道分析

¹⁰《医药研发外包服务行业市场研究报告》（2020），弗若斯特沙利文；采用1美元=6.50元人民币的汇率进行换算

面对新药研发的高风险，越来越多的Biotech开始倾向于VIC（VC+IP+CRO）模式开展新药研发，即借助CRO的辅助，在资本助力下开发所持有的IP，研发外包的轻资产运营模式使得研发效率得到提升的同时将风险进行分摊，这样的合作模式兴起催化以新药研发为主的CRO蓬勃发展。

此外，专注于仿制药研发的CRO也在当前的市场环境下呈现良好的发展态势。面对本土创新的蓬勃发展以及激烈的仿制药市场竞争，传统仿制药企业也开始探索高端仿制药或冷门领域的仿制药以获得新的增长动力，通过委托外部专业的仿制药研发CRO、或联合研发等方式，提高仿制药研发的质量及效率。另一方面，随着带量采购常态化推进，有丰富经验和专业性的仿制药CRO在加速仿制药质量和疗效一致性评价（QCE）的推进上体现出良好的服务价值。CRO行业的持续扩张提升了我国制药产业链的完整性，推动了行业分工与资源分配的进一步合理化。

在经历了快速增长阶段之后，近十年来我国生产型企业整体数量基本稳定、保持在相对偏多的水平，在预示着制药工业内企业结构尚有优化空间的同时，也在一定程度上体现了中国特色的发展模式。

行业统计口径

根据国家统计局口径数据，2016-2021年间我国规模以上生产型企业总数量基本维持在5,000家左右（图5）¹¹。数量在2018年至2020年略有下滑，但在2021年有所恢复，总数量保持稳定态势。同时，具体来看，各细分行业企业数量均在2018-2019年间经历了不同程度的下降，随后逐渐恢复增长趋势；其中，生物药品及中成药生产企业数量在过去6年间整体略有下降，而化学药品原料药与化学药品制剂生产企业数量则在波动中小幅提升。需要提示的是，企业所属领域的分类是按照其主要产品和业务，并非全部产品和业务。

② 生产型企业数量和业务布局

图 5 2016-2021年医药制造规模以上企业数量变化



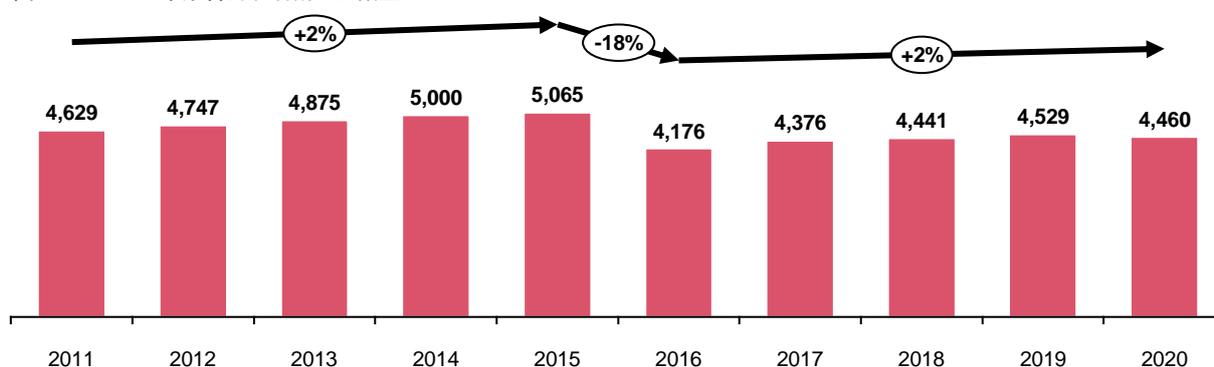
数据来源：国家统计局、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

¹¹该统计口径不包含中药饮片生产企业，下“药监统计口径”同

药监统计口径

由于行业统计口径数据的局限性，为更加全面完整地展示我国生产型企业数量现状，本报告根据药监统计口径数据，从药品生产许可证的角度对原料药与制剂生产企业进行数量统计（图6）。2011-2015年间，我国原料药及制剂企业数量持续上升，一度超过5,000家；而由于监管政策要求所有药品生产企业在2015年底前达到新修订《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求、否则在规定期限后不得继续生产药品，导致2016年企业数量明显下降；此后，2017-2019年间，企业数量恢复了上升态势，而在2020年则出现小幅下滑，最终达到4,460家。

图 6 2011-2020年原料药和制剂企业数量



数据来源：药品监督管理统计年度报告（2020）

合并关联企业口径

在药监统计口径的基础上，为明确药品生产企业主体、更加清晰地展现我国生产型企业的真实数量，本报告从2019年度¹²国家药品监督管理局药品信息基础数据库中的企业与产品信息出发，针对企业集团与子公司会分别单独计算条目、存在重复统计的现象，首次采用了关联企业合并的数据清洗方式进行分析（图7）。

图 7 中国药品生产企业数量数据处理流程示意

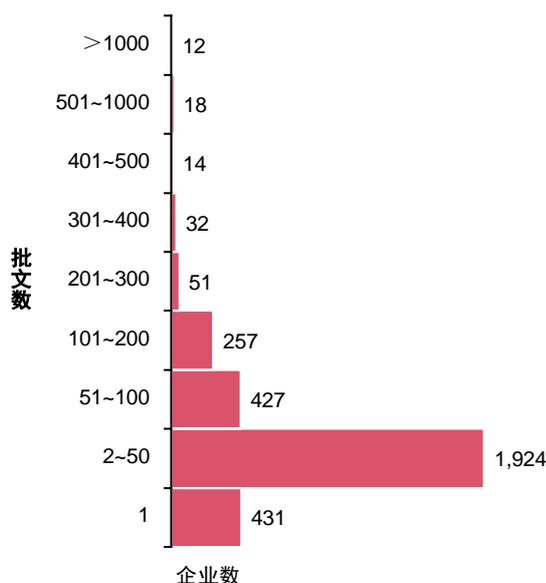


本报告以2019年末拥有国产药品批准文号的生产企业（除去医用氧企业和辅料企业，共4,503家）为起点，将具有控股或控制关系的关联企业进行合并，得出我国实际共有生产型企业3,166家。

¹² 2019年后受原料药合并关联审批和MAH制度变化等影响，国家药品监督管理局药品信息基础数据库统计口径发生变化，为最完整呈现药品生产型企业主体，故采用2019年数据进行分析

从批文维度看，目前仅有1个批文的生产企业共431家，占企业总数的13.04%；多数企业获得批文数量在2-50区间内，占企业总数的60.77%；而拥有1000个以上批文的企业仅有12家，占合并后企业总数的0.38%（图8）。

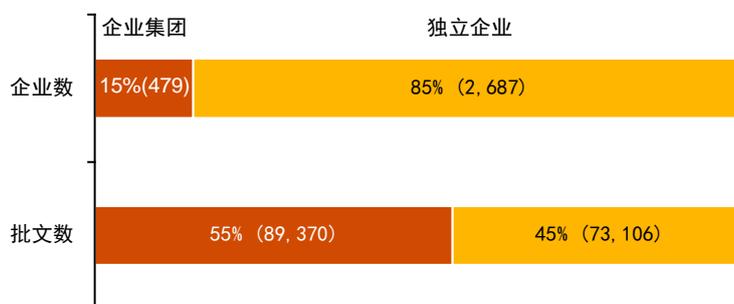
图 8 2019年调整关联企业批文数量分布情况



数据来源：国家药品监督管理局、中国医药企业管理协会分析

从批文分布可以观察到，我国医药工业的整体布局呈现出相对分散的状态。针对批文的所属企业进行进一步分析发现，头部企业集团持有批文过半。基于合并关联企业后的企业数量，在截至2019年末拥有国产药品批准文号的3,166家生产企业中，479家企业集团共计拥有89,370个批文（占批文总数的55%），2,687家独立企业拥有73,106个批文（占批文总数的45%），即15%左右的集团企业拥有55%的药品批文（图9）。

图 9 2019年调整后医药企业数量及批文持有情况



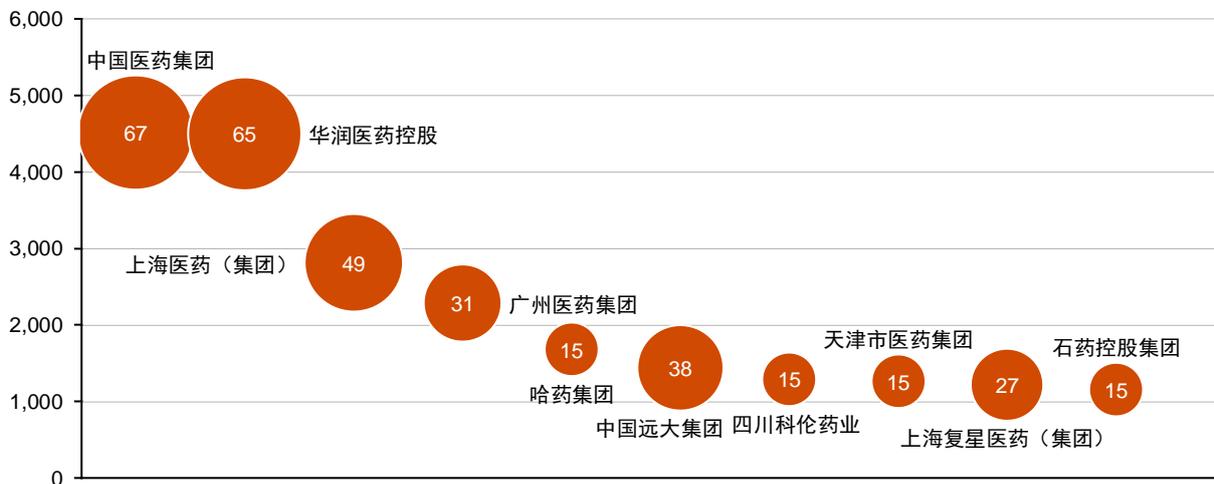
数据来源：国家药品监督管理局、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

另外，在479家企业集团中，获得批文数量最多的前10家企业均为集团企业，共包含337家持证企业，占有集团持证企业数量的18.5%（图10）。从一定程度上表明，大型的综合性企业将是未来实现资金、技术、人才等生产要素有效整合的关键力量。

持有批文数量

图 10 2019年调整后医药企业数量及批文持有情况

● 子公司数目



数据来源：国家药品监督管理局、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

从产品维度来看，在3166家企业中，有原料药生产企业1094家，化学制剂生产企业2198家，中成药生产企业2044家，生物药生产企业180家。生产多种类别产品的企业会在各类别中重复统计。在这其中，只生产原料药的企业有312家，只生产化学制剂的企业有470家，只生产中成药的企业有536家，只生产生物药的企业有88家（图11、12）。

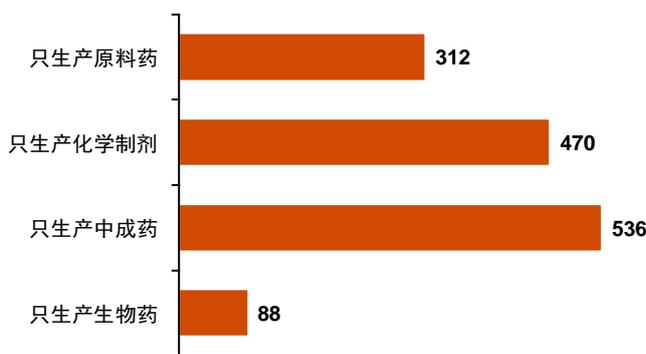


图 11 2019年合并关联企业中不同子领域生产企业数量

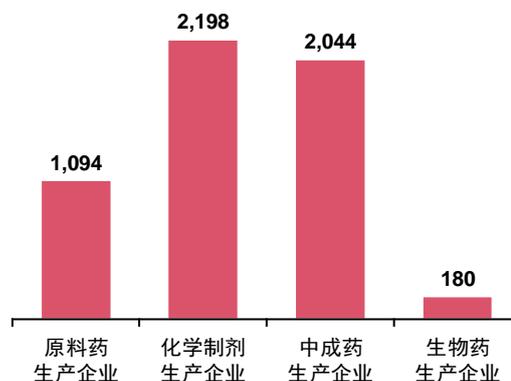


图 12 2019年合并关联企业中单一子领域生产企业数量

根据欧美市场对于生产型企业的定义，即生产西药制剂的企业数量，本报告按照批准文号对企业进行分类，并将只生产原料药的企业（共312家）与只生产中成药的企业（共536家）排除，得出我国西药制剂生产企业的实际数量为2,318家，可与欧美市场药企数量相互对照。根据美国FDA2020年报告显示，美国本土药品生产场地数量约1,780家，考虑到其中合并关联企业情况，预估其中独立持证企业数量不足1,000家，相比之下我国药企数量虽然相较于美国的药企数量偏多，但也并不如行业一贯视角的严重冗余。这一现象的形成有一定历史原因，同时说明我国制药工业现有的企业结构存在进一步优化的空间。

一方面，我国制药工业长期以来经历了分散式、粗放式发展，由于地方行政审批制度，各地出于发展和增长的压力，重复上马和建设大量医药生产企业，而一旦企业面临运营压力，政府又会综合考虑就业、社会影响等多方面原因，给予诸多维持政策，综合导致了企业数量多的现状。同时，部分拥有批文的落后企业实际已经停产，但由于企业退出成本较高，并未注销生产许可证，成为“僵尸”企业，在一定程度上使得我国生产型企业总数较真实情况偏高。另外我国临床用药有待优化空间，某些药物之间只存在晶型、结构等简单修饰造成的差异而导致通用名层面品种数量多、文号多，这种用药结构也一定程度上使得我国生产企业数量偏多。

另一方面，由于保障医药供应需求是制药工业发展的首要目标，偏多的企业总数有利于保障供应稳定性、满足我国庞大的市场需求。2022年末新冠疫情防控进入新阶段，各地新冠病毒感染后治疗药物的需求短时间内剧增，我国众多药品生产企业的快速响应，迅速稳产达产，扩能扩产，加大重点药物市场供给，需求缺口被快速弥补。同时，我国医药市场产品结构多元，除了化学药、生物药之外，具有中国特色的中成药也在国际市场独树一帜，而中成药企业也是我国生产型企业队伍中的重要力量；此外由于中国人口数量和结构导致药品需求分散，也有部分区域型的中小企业聚焦于有特定需求的治疗品种的生产以满足特定市场的细分需求，使得企业整体数量较多。

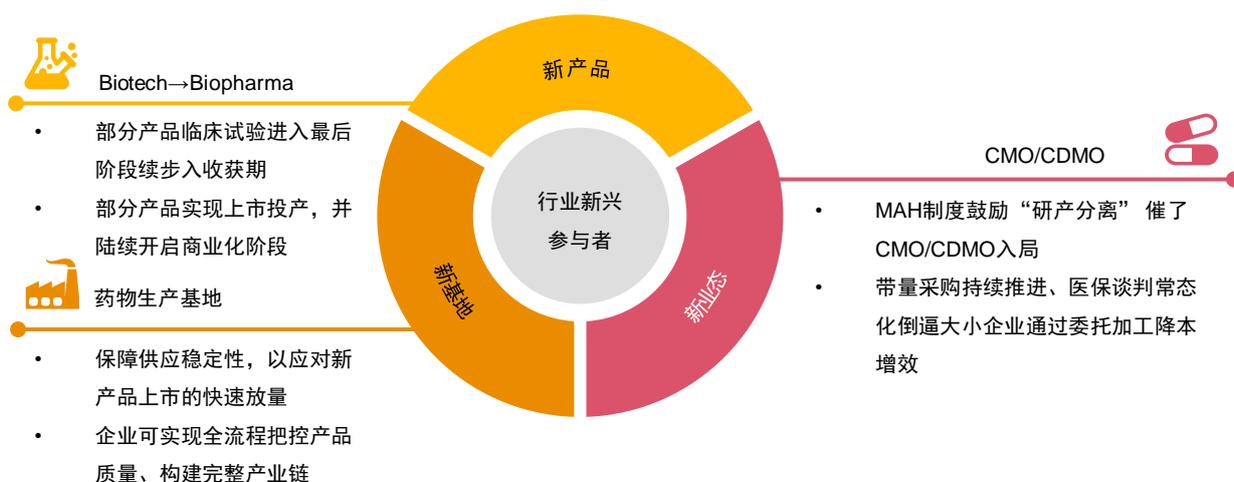
当然，企业数量偏多或许会对行业监管和产业升级带来双重挑战，如何能够从监管角度使得行业按照统一且高水平的要求规范发展，如何能够从产业角度实现协同且高质量的转型升级，如何在政策和市场的双重压力下探索制药工业企业结构调整和优化的新机遇，是未来发展道路上需要思考的问题。

③ 生产型企业内部结构

我国生产型企业虽然整体数量较为稳定，但是内部结构一直在发生动态的调整。随着新生力量的加入与落后产能的清退，我国生产型企业的构成展现出“推陈出新”的演变态势。

从行业新兴参与者来看，生产型企业队伍中开始涌现出“新产品、新业态、新基地”三个类别的新兴参与企业：一批从事创新药开发的研发型生物技术企业已陆续步入收获期，产品实现上市投产、开启商业化阶段；同时MAH政策的落地鼓励“研产分离”，企业生产外包意识逐渐增强，研发型企业得以实现轻资产运营，催生了一批从事CMO/CDMO业务的新兴企业加入行业；随着带量采购持续推进、医保谈判常态化对企业成本控制和供应能力提出了新的挑战，大企业需要通过委托加工来拓展产能的弹性空间，中小企业需要借助委托加工弥补其供应链和资源整合能力薄弱的短板，这使得CMO/CDMO进一步发展壮大。此外，也有部分企业为应对新产品上市快速放量、保障供应稳定性而新建生产基地，以达到全流程把控产品质量、构建完整产业链的目的。（图13）

图 13 新产品、新业态、新基地示意图



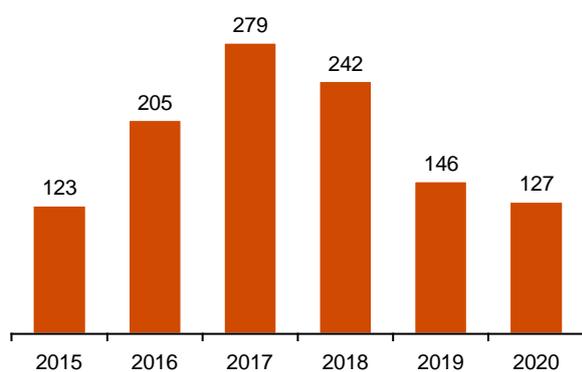
从行业洗牌角度来看，近年来我国生产型企业的两极分化加剧，将持续洗牌、出清落后产能。我国是仿制药生产大国，QCE对药品质量提出了更严格的要求，提升了行业门槛，产品质量较差以及无法负担一致性评价相关费用的落后企业无法继续存在于市场中，而不得不停产。带量采购的常态化一方面使得产品线单一、生产规模较小的未中标企业市场份额急剧萎缩，面临较大经营困境，另一方面中标企业以价换量，虽然保住了市场份额，但是利润空间被进一步压缩，在

平均50%的降价压力下如何维持日常运营工作与供应稳定性，对于企业来说也是不小的挑战。因此，部分未能积极补齐创新能力以寻求新的利润增长、未能及时对业务模式和管理方式进行优化调整的传统生产型企业将无法适应快速的市场变化而逐步失去生存空间，面临行业淘汰或重组整合。此外，近年来新冠疫情给企业运营与市场预期均带来不稳定性，使得收入微薄、资金链不稳定的中小型企业面临更大经营风险与压力，或将退出行业。

与此同时，“十三五”以来国家不断加大环保整治力度，使得我国药企屡屡因环保问题遭受处罚（图14）。环保要求与监管的日趋严峻，对于药企来说意味着需要对环保工作进行持续投入，包括前期的设备投入与生产技术优化，以及后期持续的人力、资源投入。所有药企都面临着

高昂且不断增长的环保支出压力，尤其使得环保工艺落后、利润微薄的中小型企业望而却步。在环保的高压态势下，大批环保不达标企业不得不停产整顿，而生产技术水平低、收入有限、无力支付环保升级的落后产能陆续被淘汰出局。

我国受环保行政处罚原料药和制剂企业数量（2015-2020）



数据来源：中国药品风险预警平台，普华永道分析

我国制药企业受罚的主要原因分布（2011-2021）

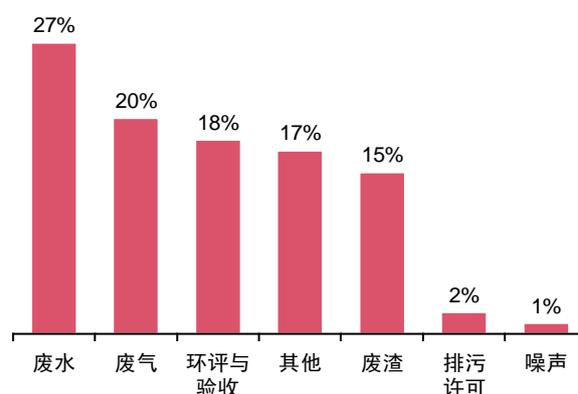


图 14 我国生产型企业受环保处罚情况

综上所述，生产型企业的持续优胜劣汰体现出我国生产型企业数量正处于动态平衡状态之中，行业中满足时代需求的高素质企业比重不断增大，而落后企业在政策与市场倒逼下陆续退出，体现出我国制药工业的企业结构正在不断优化，行业资源分配正趋于合理化。



④ 生产型企业的行业集中度

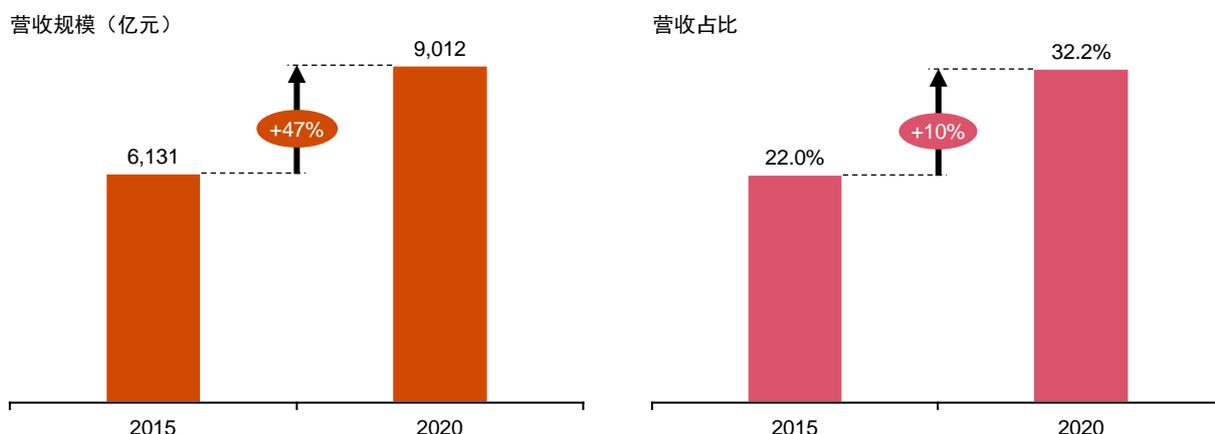
在过去几年，我国制药工业发展迅速，已经成为全球第二大市场，在国际竞争中具有较为重要的战略地位。但就企业平均效能来看，我国生产型企业依旧存在着平均规模较小、利润偏低的情况，与发达国家相比仍存在一定差距。据普华永道观察，以人民币普通股股票市场¹³（以下简称“A股”）上市药企与美国股市¹⁴（以下简称“美股”）上市药企为代表来看，A股企业历年营业收入规模均不及美股企业的10%，而2021年A股企业平均利润为6亿元，美股企业则高达239亿元¹⁵，是A股企业的40倍。同时，我国生产型企业整体的行业分布较为分散，2015年全国医药百强企业营业收入占比仅为22%，且医药企业数量较多，市场

竞争整体激烈。

自“十三五”以来，在支付端和使用端相关政策的推动下，我国生产型企业的头部企业集中度提高，市场集中度也进一步提升，同时头部集中企业之间的格局也发生了相应的变化。

从企业收入规模来看，头部企业的规模效应逐步提升。2015年到2020年，全国医药百强企业营业收入从6,131亿元提升至9,012亿元，增幅为47%；同时，百强企业的营收占比由2015年的22%左右增长到2020年的32%（图15）；并且，2020年有26家企业的营收超过百亿，与2015年相比多了10家。

图 15 2015、2020年医药工业百强企业营收规模及占比变化



数据来源：国家工信部2021（第38届）全国医药工业信息年会、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

¹³上海证券交易所和深圳证券交易所的主板，下同

¹⁴本报告指纽约证券交易所，下同

¹⁵采用1美元=6.50元人民币的汇率进行换算，下同

同时，分析我国医药工业20强企业榜单可以发现，前20强企业的排名较为稳定，2015年的20强中仅有三家企业在2020年掉出20强（威高¹⁶、步长、天津医药），并且百强前三位较为稳

定，自2018年以来均为中国医药集团总公司、扬子江药业集团有限公司、广州医药集团有限公司，另外本土企业实力排名整体均呈现上升态势（表1）。

¹⁶山东威高药业2020年数据未纳入此次统计

表 1 医药工业20强企业及2015-2020年营业收入排名变化情况

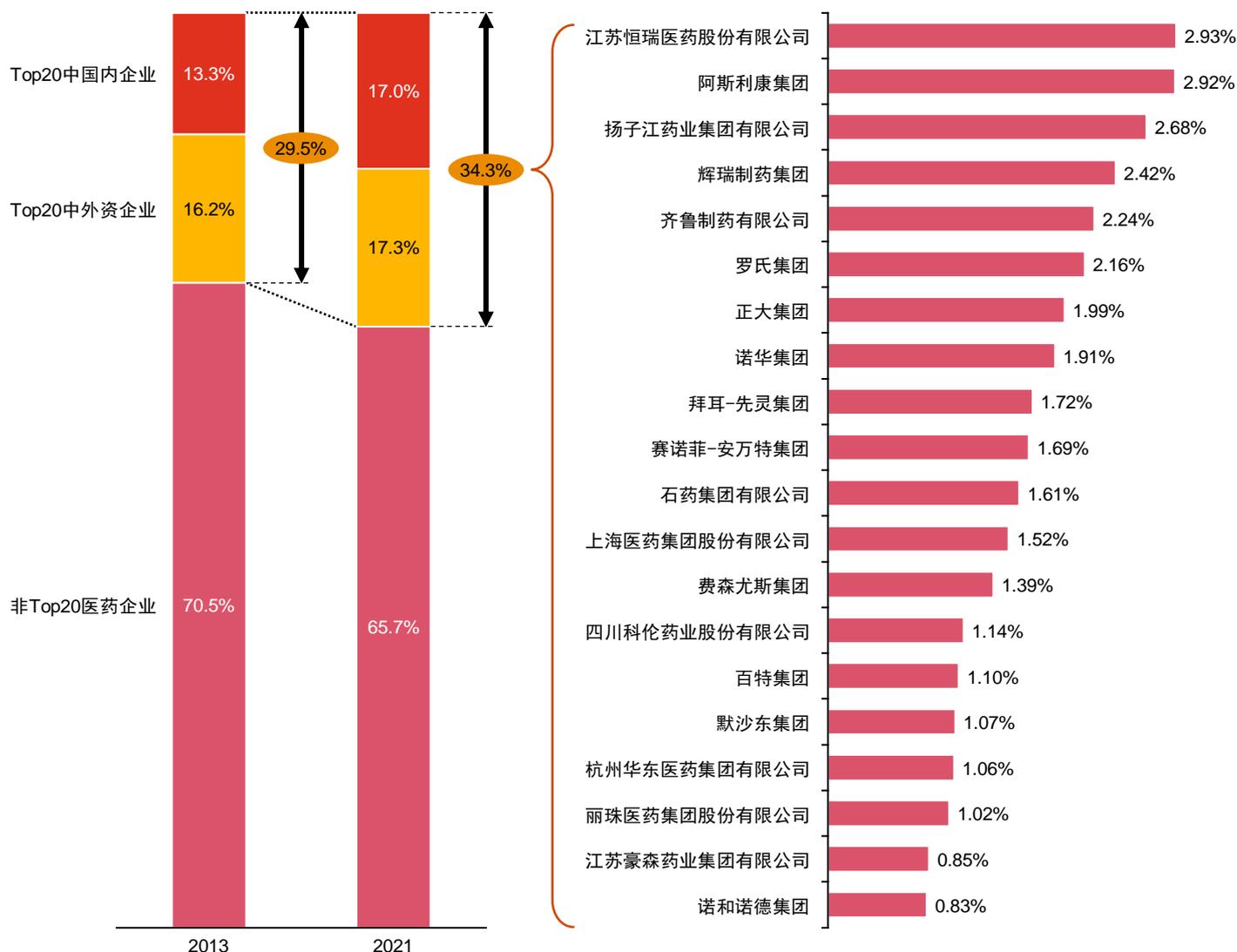
| 企业名称 | 2015年收入排名 | 2020年收入排名 | 位次变化 |
|------------------|-----------|-----------|------|
| 中国医药集团总公司 | 4 | 1 | + 3 |
| 扬子江药业集团有限公司 | 1 | 2 | - 1 |
| 广州医药集团有限公司 | 2 | 3 | - 1 |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 19 | 4 | + 15 |
| 华润医药控股有限公司 | 5 | 5 | 0 |
| 修正药业集团有限公司 | 3 | 6 | - 3 |
| 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 14 | 7 | 7 |
| 上海医药（集团）有限公司 | 6 | 8 | - 2 |
| 齐鲁制药有限公司 | 9 | 9 | 0 |
| 石药控股集团有限公司 | 16 | 10 | + 6 |
| 江西济民可信集团有限公司 | 11 | 11 | 0 |
| 中国远大集团有限责任公司 | 13 | 12 | + 1 |
| 拜耳医药保健有限公司 | 7 | 13 | - 6 |
| 阿斯利康制药有限公司 | 31 | 14 | + 17 |
| 正大天晴药业集团股份有限公司 | 17 | 15 | + 2 |
| 辉瑞制药有限公司 | 10 | 16 | - 6 |
| 四川科伦药业股份有限公司 | 24 | 17 | + 7 |
| 诺和诺德（中国）制药有限公司 | 20 | 18 | + 2 |
| 上海罗氏制药有限公司 | 18 | 19 | - 1 |
| 珠海联邦制药股份有限公司 | 30 | 20 | + 10 |

数据来源：国家工信部2021（第38届）全国医药工业信息年会、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

从医院市场企业销售份额来看，市场集中度稳步提升。2013-2021年间，医药工业20强企业的销售份额占比由2013年的30%提升到2021年的34%；其中，国内企业市场份额也由2013年的13%增长到2021年的17%（图16），

且整体排名显著上升，江苏恒瑞医药股份有限公司、正大集团、石药集团有限公司、丽珠医药集团股份有限公司、杭州华东医药集团有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等本土企业在9年中排名均有显著提升。

图 16 中国药学会样本医院2013、2021年企业销售金额占比¹⁷



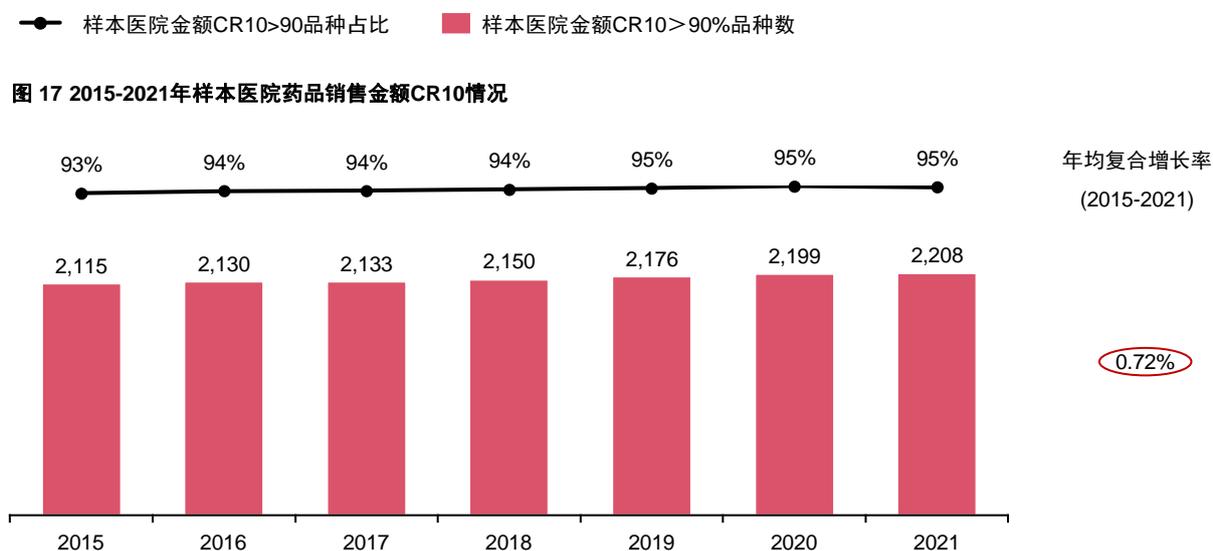
¹⁷全国医药信息网九年连续样本共665家样本医院，其中三级医院约占77%

数据来源：中国药学会医院用药监测报告、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

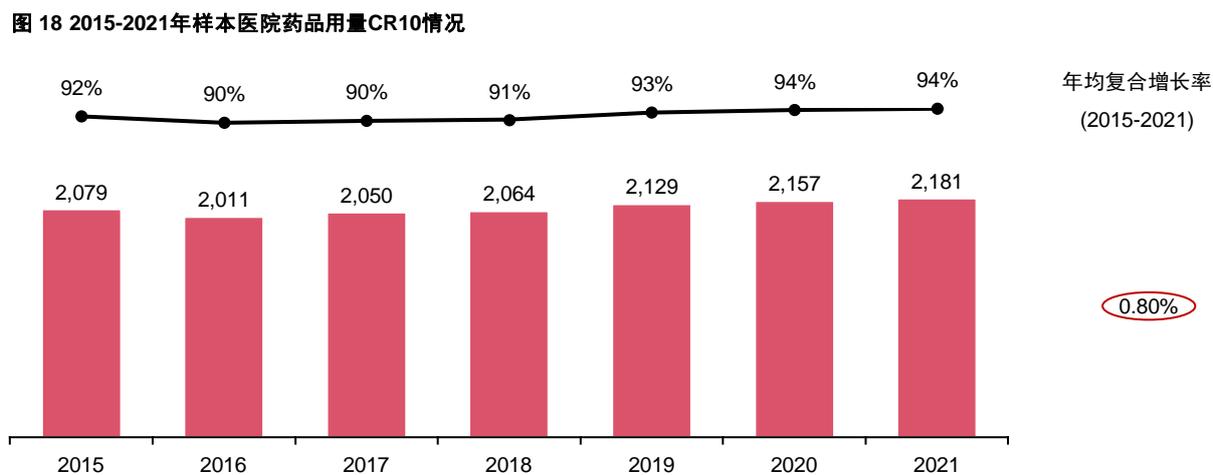
从单品种生产企业的分布来看，通用名层面的药品企业生产集中度正在逐步提升。通过对2015-2021年由国家药品监督管理部门及中国药学会发布的“过度重复药品提示信息”进行

汇总比较，样本医院销售金额和用量CR¹⁸10>90的品种在2021年已经分别达到2,208个和2,181个，分别占医院销售端通用名总数的95.01%和93.85%（图17、18）。

¹⁸集中度(Concentration Rate, CR)，其中n代表数目，CRn指市场占有率排名前n家的公司的市场占有率之和



数据来源：中国药学会-过度重复药品提示信息、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

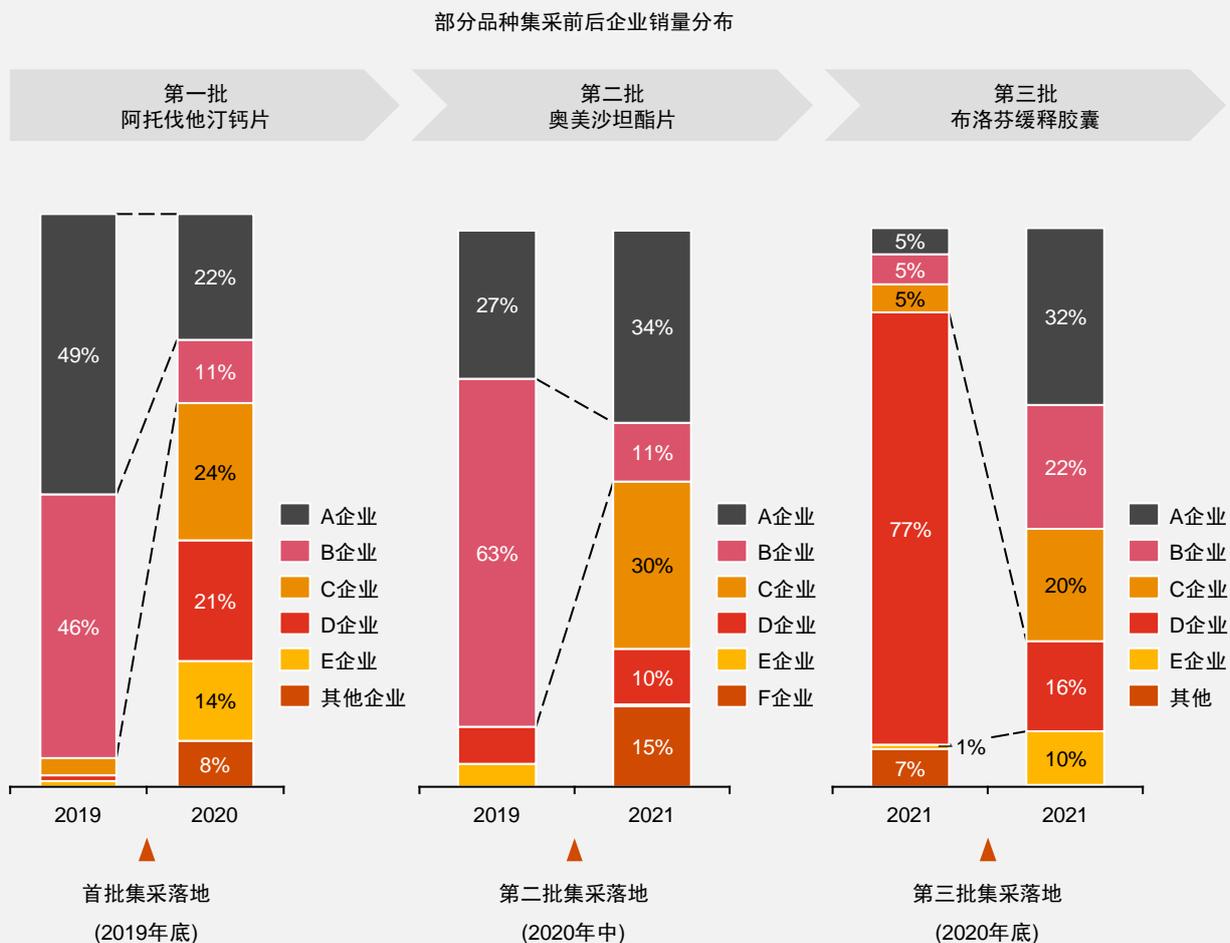


数据来源：中国药学会-过度重复药品提示信息、中国医药企业管理协会分析、普华永道分析

与此同时，在带量采购等政策的影响下，目前大品种药品的生产集中度逐渐提升，部分产品的市场供应正在由头部企业享有“垄断地位”向多家企业形成“相对寡头”的格局过渡。在带量采购前，一个品种由数十家生产，大部分市场由“原研加首仿”企业独占，小部分市场的供应由其他中小企业分散供应。带量采购的落地使得药品营销模式发生变化，在新的商业模式下，仿制药质量门槛提高，价格竞争激烈，不具备低成本规模生产和产品管线优势的生产企业将逐步被淘汰。同时大多数中选品种的细分市场不再是一两家企业独占的局面，而是由带量采购中选企业的

多家企业来分摊单品种大部分市场，由首批带量采购的约定最多3家企业分摊首年约定采购量70%的份额；到第七批带量采购时，则规定实际中选企业数为4家及以上的，分摊首年约定采购量计算基数的80%，而入围企业数量上限已增至10家。因此，市场份额被中标企业形成的不多于10家的行业新寡头重新瓜分，由原来的绝对龙头“一枝独秀”变成了多个寡头“群雄割据”，据实际销售数据显示，很多大品种在带量采购落地前后的市场占比的分布情况与政策导向基本保持一致（图19）。带量采购使得药品供应稳定性得到更好保障的同时，生产供应集中度也相对提升。

图 19 第一、二、三批带量采购前后部分产品企业供应量分布情况



⑤ 各类企业间的合作

面对日益激烈的市场竞争，制药工业各类企业开始逐渐摒弃单打独斗的竞争模式，体量不同、发展阶段不同、优势与专长不同的企业积极寻求外部合作，企业之间优势互补、协同发展已成为行业常态，使得制药工业的资源得到盘活并优化利用，企业结构中的内循环生态建立不断深化。合作方式除较为传统的并购重组¹⁹外，也涌现了股权投资、联合开发、权益转让（License-in/out）等多元化合作模式，而企业间合作活跃度的提升也助推制药工业内外部资源得到充分整合利用，并焕发新的生机。

并购重组

企业间的并购重组，是企业加强资源整合、实现快速发展、提高竞争力的有效措施，是化解产能过剩矛盾、调整优化制药工业的企业结构、提高发展质量效益的重要途径。上世纪90年代起很长一段时间，随着市场经济发展和国有企业改革的步伐加快，以及国家颁布系列政策鼓励企业兼并重组，药企之间的并购交易曾经相当活跃，有多家头部企业通过并购重组的方式壮大了

实力，使得企业规模进入行业前列，如国药集团先后并购了中国生物技术集团公司、威奇达、中国中药、天江药业等企业；华润医药集团先后并购了三九药业、双鹤药业、紫竹药业、东阿阿胶等企业；复星医药先后并购了万邦生化、重庆药友、锦州奥鸿、洞庭药业等企业；远大医药先后并购了华东医药、武汉医药、蜀阳制药等企业。

“十三五”以来，随着头部交易落地，药企并购重组的整体数量和规模都有所减少，但仍然有部分头部企业凭借雄厚的资金实力，通过并购重组扩大龙头效应。随着国家相关部委围绕控费整合和鼓励创新两个方向出台了一系列政策和措施，生产型企业在产品线丰富度、研发创新能力、风险与成本控制能力等方面都面临更高的要求，而通过并购方式融合外部资源对于现金流充裕的头部企业来说，是快速提升自身实力的良好路径。在中国医药工业百强榜中，有相当一部分头部企业在近几年通过横向、纵向并购重组扩充产品管线、提升规模效益，从而扩大市场份额与企业竞争力，在一定程度上促进了行业集中度的提升。

¹⁹指通过兼并、收购等方式获得另外一家企业控股权或控制权的行为



同时，国有资本与国有企业在制药工业的并购重组活动中扮演了重要角色。2020年，国企在医疗医药行业并购金额达162.9亿元，同比增长2.4倍²⁰。例如：上海实业(集团)有限公司牵头津沪深医药科技有限公司收购天津医药集团67%的股份，借此天津医药集团完成混改，激发企业活力的同时，促进了三地优质企业的合作共赢；2020-2021年间，康恩贝、博雅生物等民营药企

均引入了国有资本进行重组；浙江省国际贸易集团有限公司于2020年收购康恩贝集团公司控股权，意在以康恩贝为主体合作共建“浙江省中医药健康产业主平台”（表2）。国有资本为并购企业注入了新的资源。同时，国有资本以建立完备的制药产业发展生态系统为目的，在进行平台建设、保障供给侧稳定的同时，也在吸引创新力量的集聚，为行业集中化与组织结构优化助力。

²⁰参考链接：https://www.cs.com.cn/sylm/jsbd/202108/t20210825_6197457.html

表 2 2020-2022年我国制药工业并购重组交易代表性案例²¹

| 时间 | 并购方 | 被并购方 | 交易对价（亿元） |
|------|---------------|---------|---------------------|
| 2021 | 津沪深生物医药科技有限公司 | 天津市医药集团 | 115（现金） |
| 2021 | 华润医药 | 博雅生物 | 48（现金） |
| 2021 | 复星医药 | 安特金生物 | 40（现金对价11亿，股票对价29亿） |
| 2020 | 浙江省中医药健康产业集团 | 康恩贝制药 | 35（现金） |
| 2020 | 双林生物 | 派斯菲科 | 33（股票） |
| 2022 | 华润三九 | 昆药集团 | 29（现金） |
| 2020 | 维亚生物 | 朗华制药 | 26（现金） |
| 2020 | 康辰药业 | 泰凌国际 | 9（现金） |
| 2021 | 药明生物 | 辉瑞杭州 | 7（现金） |

数据来源：公开交易信息，普华永道分析

²¹交易案例的交易金额为已披露公开信息

此外，我国创新生物技术企业（Biotech）并购交易的活跃度相对不足。随着国内医药创新生态环境不断改善，越来越多一级市场的投资机构开始重仓医药板块，并且由于国内创新生物药企的稀缺性，资本市场往往基于创新产品的未来全球市场预期进行估值，而并未充分考虑到企业商业化能力及全球商业化可能性，导致大多新型Biotech的一级市场估值水涨船高，且部分已上市

的Biotech估值甚至高过国内传统生产型企业，一定程度上存在非理性估值因素导致的估值泡沫，使得传统医药企业即使有能力并购，但由于价格过高，也会更加倾向考虑自主研发的策略。

虽然国内市场至今鲜有传统药企并购Biotech的案例发生，但企业之间以产品创新为核心的各类合作模式也逐渐在行业中兴起。

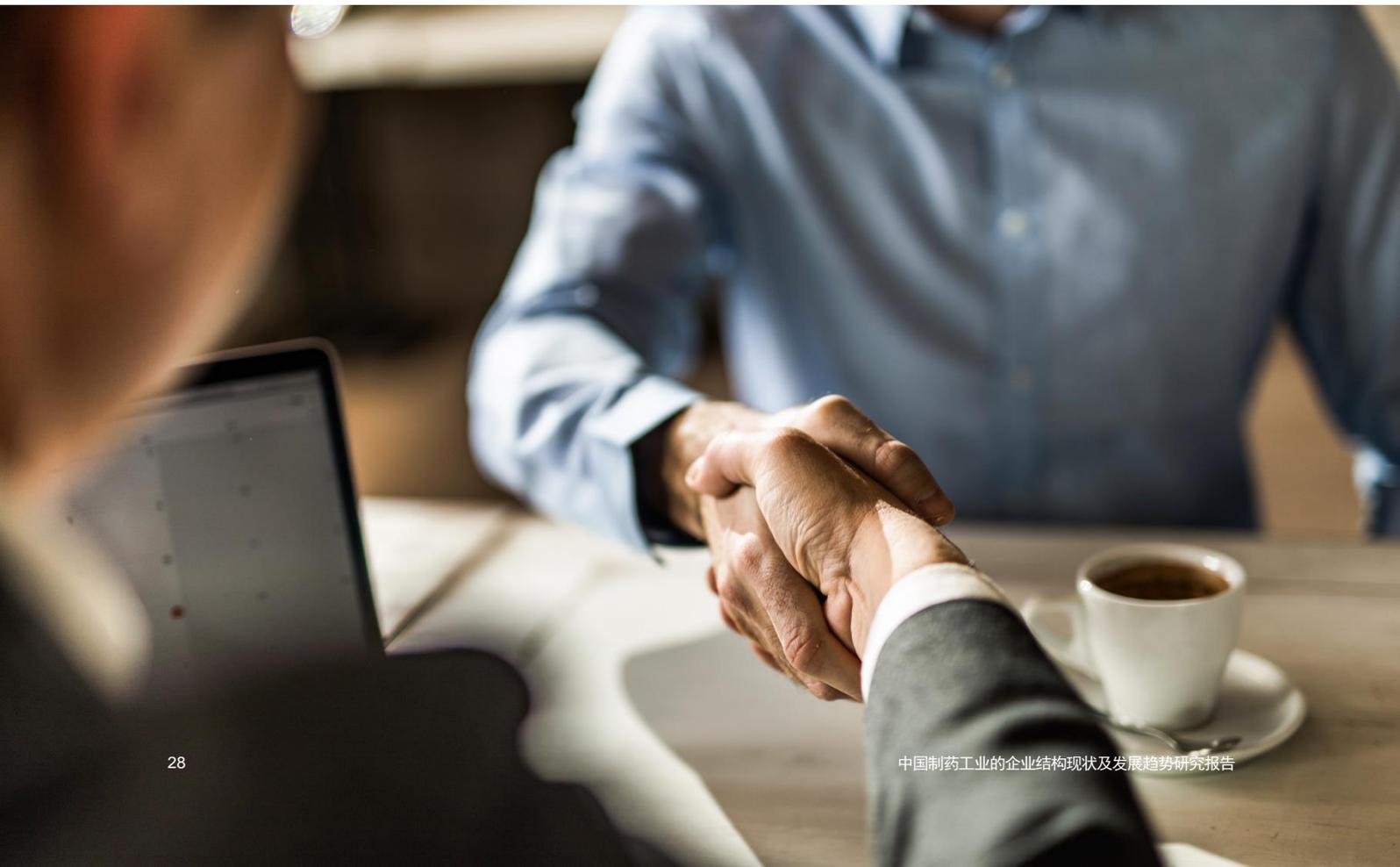
其他合作模式

创新是当下国内的医药市场的绝对主流，近年取得较快发展的Biotech作为创新的重要力量，在未来增长承压的情况下积极寻求外部合作，而传统大型生产型企业也在积极探索利用外部力量开启创新转型，行业快速发展变化的态势催生了企业间多元化合作模式的兴起。各类企业积极探索联合开发、商业化合作、产品权益转让、战略投资等多元化合作模式，通过资源共享、取长补短快速推进产品研发和商业化、打造新的业绩增长引擎，实现双方企业的合作共赢。

一方面，传统大型生产型企业积极与Biotech进行以创新研发为核心的战略合作，前者可以借助后者在研发实力上的优势以及在细分领域的垂直深入，快速拓展研发管线并解决自身研

发能力构建的问题，有助于提升未来市场占有率和企业综合实力，迅速实现创新转型以应对政策与市场环境变化；而后者则可以借助前者已有的生产基地和成熟的商业化团队将创新成果转化为商业价值、实现“研产销”全周期管理，并且获得高额现金流以支持自身研发活动和企业运营，使得企业具备可持续的创新能力。

另一方面，Biotech之间的携手合作也不断涌现，综合双方企业的优势有利于加快药品研发进程、最大程度挖掘和实现产品临床价值，也使得双方企业能够快速踏足热门赛道、尽快获得新的增长动力，从而提高企业竞争力和资本市场影响力。



据美柏资本统计，2021年制药工业本土企业之间共发生107笔商业化拓展与合作交易，其中联合开发和商业化合作占据较大比重，而包括股权投资在内的多种合作类型同时发生的案例也不在少数²²；2022年上半年，国内企业之间的合作愈加频繁，交易数量较去年同期增长61.5%²³。企业合作的重点包括肿瘤、抗感染、心脑血管、眼科等热门治疗领域，交易产品也涵盖了诸多前沿靶点。2020-2021年的大额合作交易²⁴如表3所示。

尽管上述战略投资以及产品层面的合作对于制药工业的企业数量没有直接影响，但随着企业之间的交流互动趋于活跃，制药工业企业结构

“熵值”增加，内部将呈现出各类企业优势互补、协同发展的格局，也将有助于完善行业分工、激发行业整体的创新活力。

综上所述，本报告从研发型企业、生产型企业、产业链其它企业三大类型展现了我国制药工业的企业结构全景，同时进一步聚焦研发型企业和生产型企业，从企业数量、企业构成变化、行业集中度、企业间多元化合作等维度呈现了其发展现状。在政策与市场的双轮驱动下，我国制药工业的企业结构正处于集中度不断提升、行业新陈代谢逐步加快的重要战略机遇期，在规模、效益等方面仍存有进一步优化的空间。

²² 《2021中国医药BD交易年度报告》，美柏资本

²³ 《2022中国医药授权许可BD交易半年度报告》，美柏资本

表 3 2020-2021我国制药工业商业化拓展与合作交易代表性案例

| 时间 | 受让方（买方） | 转让方（卖方） | 药物名称 | 交易类型 | 疾病领域 | 总金额（亿元） |
|------|---------|----------|-------------------|------------|------|---------|
| 2021 | 创响生物 | 和黄医药 | 四款免疫性疾病候选药物 | 联合开发+商业化合作 | 免疫 | 59.8 |
| 2021 | 百济神州 | 维立志博 | 单抗LBL-007 | 权益转让 | 肿瘤 | 50.2 |
| 2021 | 云顶新耀 | 信诺维、中国抗体 | BTK抑制剂XNW1011 | 权益转让 | 肾病 | 35.7 |
| 2021 | 信达生物 | 劲方医药 | KRAS抑制剂GFH925 | 权益转让 | 肿瘤 | 20.3 |
| 2021 | 济川药业 | 天境生物 | 长效重组人生长激素 | 权益转让 | 生长激素 | 20.2 |
| 2021 | 恒瑞医药 | 基石药业 | CTLA-4单抗CS1002 | 权益转让 | 肿瘤 | 13.0 |
| 2021 | 信达生物 | 葆元医药 | 布他雷替尼 | 联合开发+商业化合作 | 肿瘤 | 12.3 |
| 2021 | 复宏汉霖 | 润新生物 | 小分子抑制剂RX-208 | 权益转让 | 肿瘤 | 11.5 |
| 2020 | 上海医药 | 亦诺微医药 | 创新溶瘤病毒产品MVR-T3011 | 权益转让 | 肿瘤 | 11.5 |
| 2020 | 百济神州 | 百奥泰生物 | 贝伐珠单抗类似药 | 权益转让 | 肿瘤 | 10.7 |

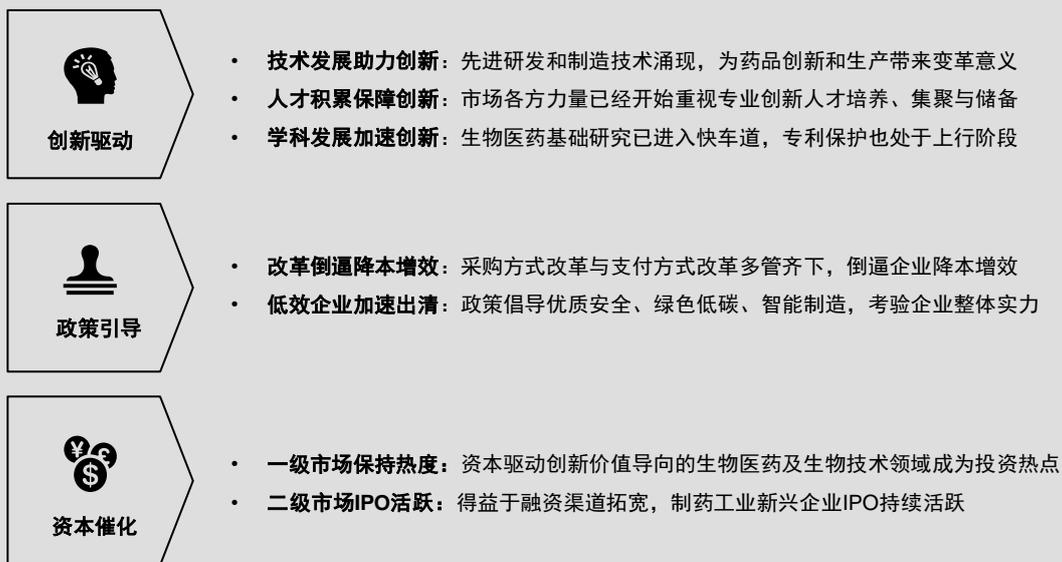
²⁴ 总金额包含首付款和里程碑付款（框架协议总价）

数据来源：美柏资本，药融云，公开交易信息，普华永道分析

四、我国制药工业企业结构调整的驱动因素

近年来，健康中国战略全面推进，制药工业的多种创新元素集聚，驱动制药工业企业结构逐步呈现多元化创新的特征；我国医药卫生改革持续深化，国家在政策端推动制药工业向高素质、高水平、高质量方向转型升级的同时，也在引导大中小企业协调发展；此外，资本市场对制药工业的持续看好与回归理性的投资偏向，催化整个企业结构将更加聚焦价值创造。预计未来，面对我国未满足的临床需求带来的市场潜力，新技术、新人才、新学科等创新基础将不断积累，再加之政策引导、资本催化的助力，我国制药工业的企业结构以及结构内部的综合素质水平将会持续优化升级（图20）。

图 20 中国制药工业企业结构调整的驱动因素示意图



目前，中国存在大量未被满足的临床需求，为整个行业的创新研发带来了发展机遇与空间。我国恶性肿瘤、心脏病和脑血管病等重大疾病负担较重，在防治水平上仍有较大进步空间。以恶性肿瘤为例，中国的癌症发病数与死亡数均高居全球首位（分别占全球发病数与死亡数的23.7%与30.2%）²⁵，并且我国癌症五年生存率为40.5%²⁶，于发达国家的防治水平较低（美国68.1%²⁷，日本66.4%²⁸）。同时，我国老龄化趋势加剧、人民健康消费升级，对于高质量、多元化医疗产品及服务的支付意愿与能力也日益增长。

²⁵参考链接：<https://new.qq.com/rain/a/20210702A02C0F00>

²⁶参考链接：http://news.china.com.cn/txt/2020-12/23/content_77043186.htm

²⁷参考链接：<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/all.html>

²⁸参考链接：<https://www.nippon.com/en/japan-data/h00613/japanese-medical-center-finds-five-year-survival-rate-for-cancer-is-66-4.html>

1 创新驱动制药工业企业结构的内部迭代升级

产品创新与技术升级始终是我国制药工业发展的主旋律，也是企业结构优化的重要驱动力。庞大的市场潜力促使我国药品研发及生产相关的技术和平台日益发展进步，从而激发行业创新活力。在研发端，伴随国家扶持激励和企业加大研发投入，先进研发技术平台如mRNA技术、发酵半合成平台、靶向高分子偶联平台等逐步兴起，提高了药物创新研发效率，为药物自主创新奠定技术基础；在生产端，随着以连续制造、3D打印为代表的先进制造技术不断涌现，技术革新与工艺优化将推动我国药品制造向着高质量、高效率不断迈进。药监部门积极出台相应政策引导、支持先进的研发与制造技术的落地实施。前沿创新技术将助力并加速药品创新，优化药品生产，为制药工业带来变革意义。

与此同时，针对一直以来医药创新人才不足的短板，市场各方力量已经开始重视专业创新人才积累，为制药工业创新转型提供了相对可持续的动力。近年来，各地政府、高校和企业协同加码医药创新高端人才的培养、集聚与储备，各级政府配合高校营造良好的人才成长环境，也配合企业开展引才计划、助力海外优秀生物医药人才

加速回流，而各类企业也与高校优势互补、为人才培养保驾护航。

生物医药基础研究已进入快车道，专利保护也处于上行阶段，为行业创新转型保驾护航。我国医药领域的知识产权与专利技术发展迅速，基础研究作为创新的源头已取得显著的成绩：根据世界知识产权组织公开数据显示，2016-2020年间我国生物技术和制药领域PCT专利申请数量由1,113个增至2,475个，已超越日本成为亚洲PCT申请数最多的国家²⁹；由中国研究团队主导或共同主导的基础科研顶级刊物发文数量持续增长、影响力不断扩大，2015-2021年间我国国际生物医学论文发表数由14万篇增长至33万篇³⁰，且增长率先全球。

综上所述，创新始终是未来制药工业企业结构升级的重要驱动力，在前沿创新技术不断发展、创新型人才快速积累、医药前沿科学蓬勃发展的助力下，越来越多的创新型企业将加入行业，并带动传统药企积极进行创新转型。以创新为主的企业在制药工业中将占据越来越重要的地位，进而推动行业整体向前沿化、高水平发展。

²⁹ WIPO IP Statistics Data Center

³⁰ PubMed

2 政策合力加速企业结构的新陈代谢

我国制药工业已经历过快速成长时期，未来将朝着高质量发展迈进。在实现高质量发展的道路上，持续优化企业结构将是关键任务。我国制药工业相关的顶层设计一直强调，在提高整个行业集中度的同时，要形成大中小企业协同发展的产业生态，做好供应保障的同时进一步提质增效，以实现行业稳步长远的发展。

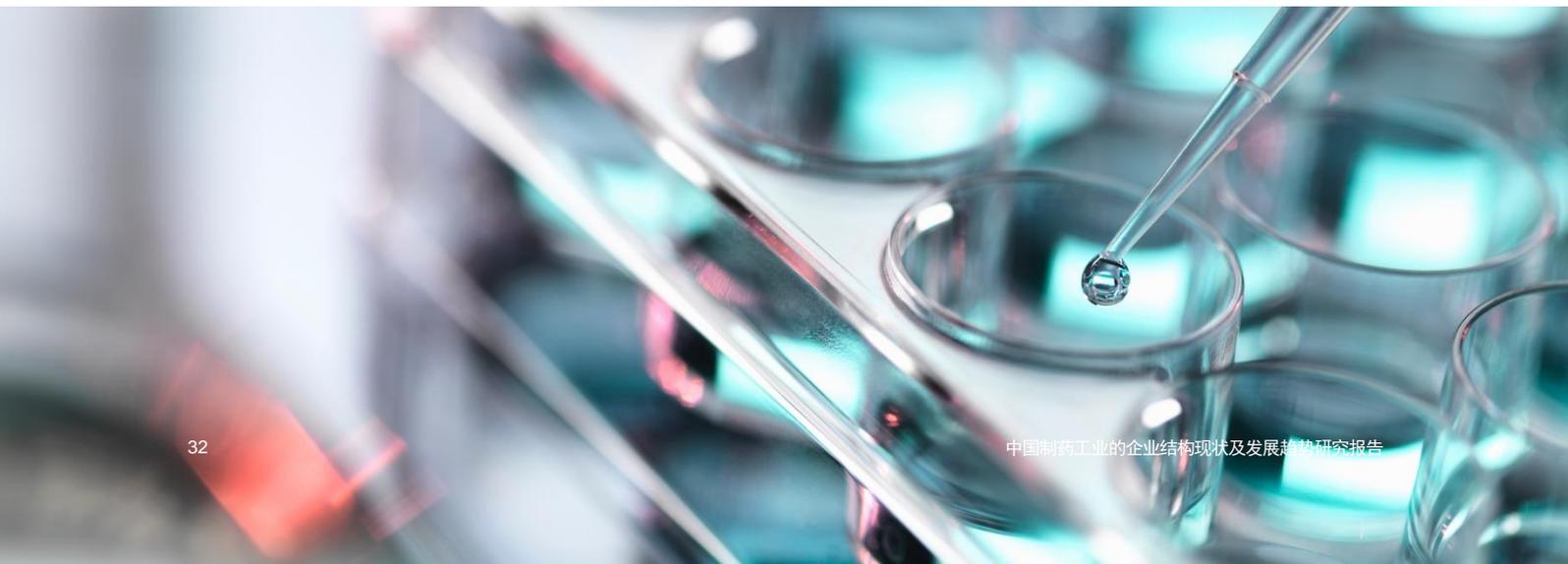
新医改环境下为了构建经济可行的医疗体系，采购方式的改革给制药工业带来了持续的降价压力，降本增效成为企业面临的一大挑战，也将进一步加速制药工业企业结构的推陈出新。我国带量采购政策已经进入到“提速扩面”的阶段，治疗领域的覆盖面逐步扩大，纳入药品的种类也持续增多，除了最开始的化学片剂之外，注射剂与生物药也进入集采的核心范围。中标的产品将面临50%的降价压力，落标产品将直接受到市场份额大幅萎缩的冲击。带量采购的持续推进使得产品线单一、成本结构复杂、产品质量不可控的仿制药生产企业的竞争力大幅降低，面临退出市场的风险。

同时更新频率愈加频繁的国家医保目录使得创新药生产企业在准入谈判时同样面临平均60%

左右的降价压力；DRG/DIP支付的全面推广实施迫使医院更加注重临床诊疗成本控制，在入院产品的选择上更加谨慎。支付方式改革使生产型企业在提升质量的同时面临更大成本控制挑战，将促使企业转型探索轻资产运营或进一步拓展成原料药制剂一体化生产模式，使得制药工业的内部资源集中并合理分配，也进一步促进制药工业的集中度提升。

与此同时，国家政策也在生产端对制药工业提出了更高要求，倡导制药工业向着优质安全、绿色低碳、智能制造的方向发展。无论是仿制药质量和疗效一致性评价（QCE）、《推动原料药产业绿色发展的指导意见》的发布、还是各地的智能制造试点示范工作，都在明确制药工业优化路径的同时，考验着药企的生产实力，低质量、低效产能的生产型企业将加速出清。

另外，药品审评审批制度改革、新版《药品注册管理办法》的颁布、上市许可持有人（MAH）制度和专利保护制度等政策从多方面激发了企业创新研发积极性，同时鼓励药品所有权与生产权的分离，刺激制药工业中新业态的产生。

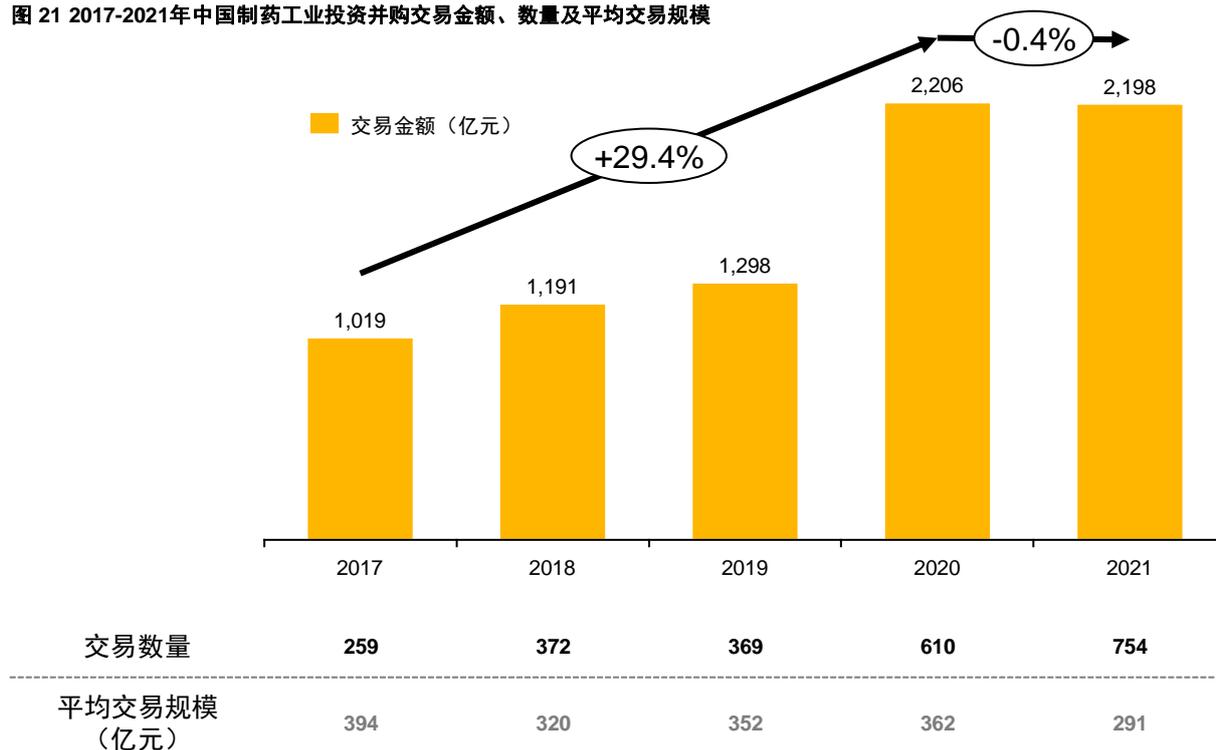


3 资本力量持续催化制药工业企业结构聚焦价值创造

在一级市场，目前我国医药板块交易数量³¹保持增长，而交易³²金额出现小幅回落，投资并购交易热度与往年持平并逐渐趋于理性。据普华永道分析³³，2017-2021年间，制药工业投融资及并购交易数量持续上升，整体交易金额大幅增长，但2021年平均交易金额达到历年来的最低值（图21）。与此同时，私募股权基金（PE）在医药板块的投资活跃度超过了风险投资基金（VC），标志着投资阶段呈现出向中后期移动的趋势。

除了资本市场大环境的负面影响之外，与前几年相比，我国制药工业虽然热度不减，但投资者整体逐渐趋于理性，在投资标的的选择上也逐渐谨慎。

图 21 2017-2021年中国制药工业投资并购交易金额、数量及平均交易规模



数据来源：汤森路透、投中数据、普华永道分析

³¹本部分提及的交易数量指对外公布交易的数量，无论其交易金额是否披露

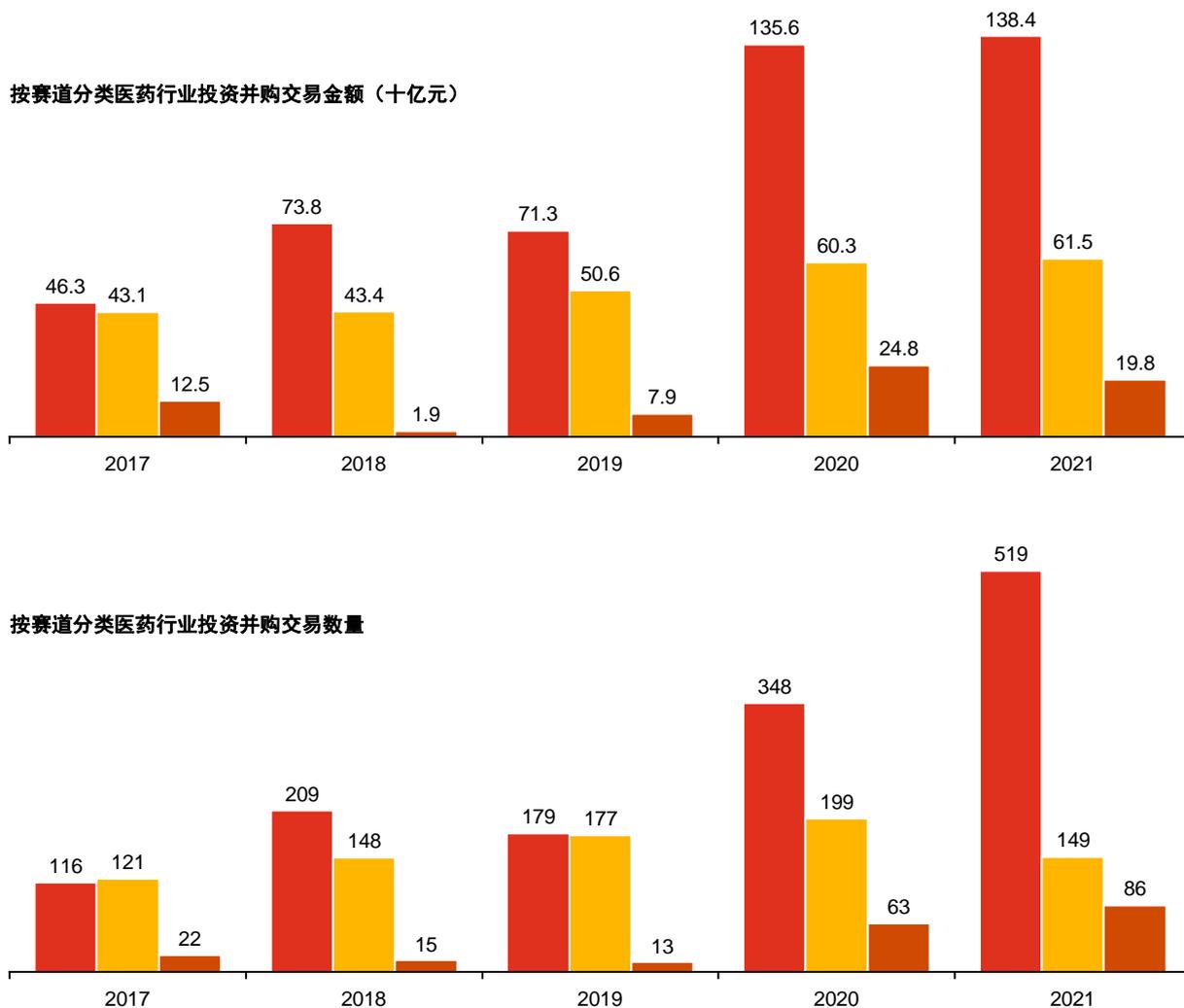
³²本部分提及的交易金额仅包含已披露金额的交易

³³本部分的数据除注明外均基于汤森路透、投中数据、《亚洲创业基金期刊》、公共新闻及普华永道分析提供的信息。其中，汤森路透与投中数据仅记录对外公布交易

从细分赛道来看，以创新为价值导向的生物医药及生物技术领域成为投资热点，而传统制药板块投资则热度趋缓。2017-2021年生物医药赛道投资金额与数量大幅增长，传统制药赛道交易金额增速明显较慢（图22），投资热度有所消退。聚焦各细分领域，2021年我国融资排名前三的治疗领域分别为肿瘤、自身免疫性疾病与抗病毒。从融资情况的靶点分布来看，新冠疫情使得2019-nCoV Spike glycoprotein靶点备受资本市

场青睐，而JAK、CD19、KRAS等癌症及自身免疫疾病领域的热门靶点也成为资本密切关注的对象。可见，资本市场积极推动我国药企追逐前沿靶点与技术，带动了行业素质提升。

图 22 2017-2021年按赛道分类制药工业投资并购交易金额及数量



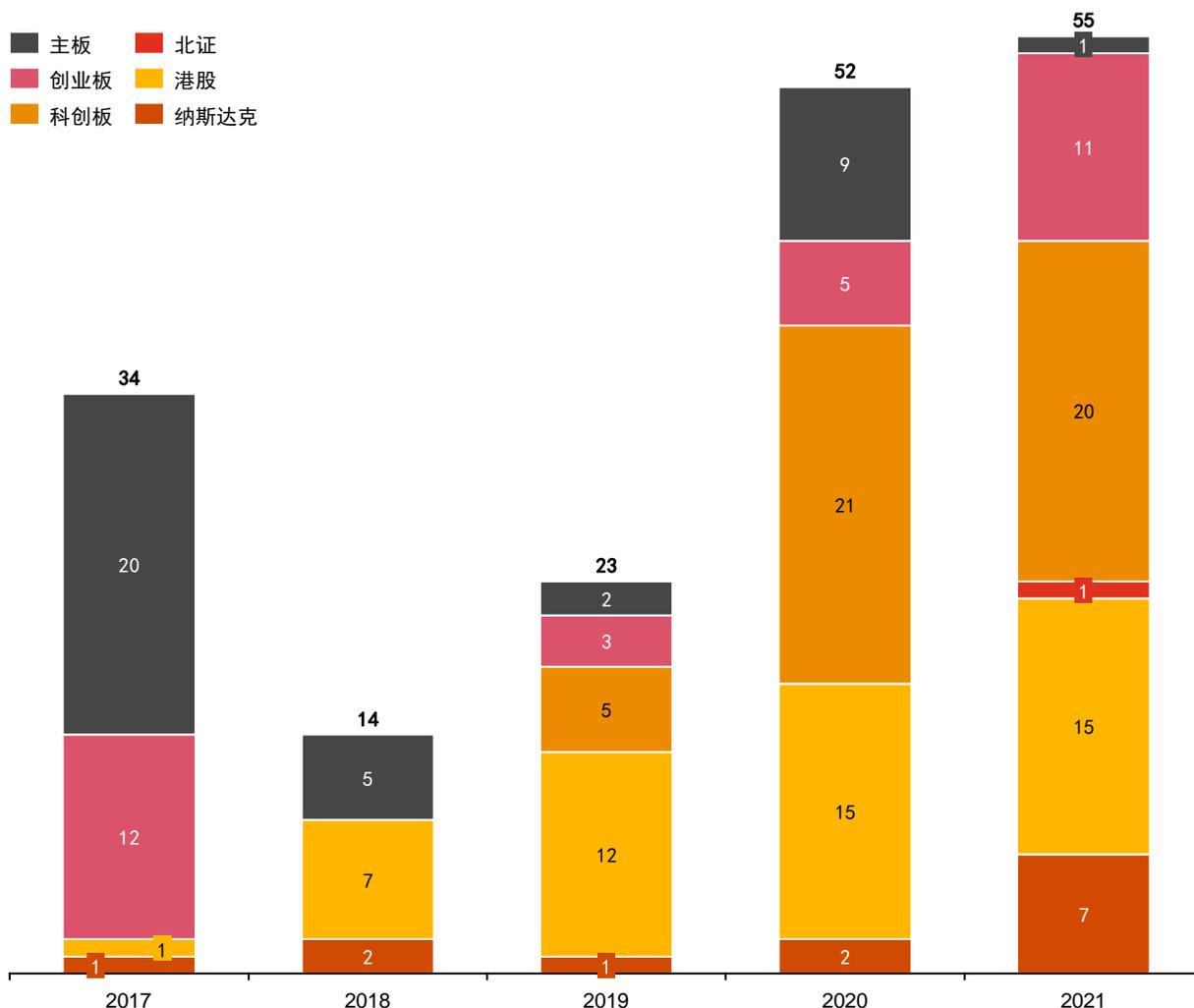
数据来源：汤森路透、投中数据、普华永道分析

在二级市场，融资渠道拓宽推动制药工业新兴企业IPO。“十三五”期间，各上市板块陆续推出利好创新药企上市的新规：2018年港股市场为吸引内地优质生物医药“独角兽”企业新增《上市规则》第18A章，只设置了上市公司预期市值不少于15亿港元，且从事核心产品研发至少12个月、至少有一项核心产品已经通过概念阶段进入第二期或第三期临床试验的门槛，为尚未盈利的Biotech提供了本土上市的发展机遇；2019年科创板开板，允许未盈利企业上市融资，对医药制造业也重点支持，一定程度上推动了大量创新驱

动型的新药研发型企业进入A股市场；创业板注册制和新三板转板上市制度也为企业提供了更多上市募资渠道，帮助企业打开资本的大门。

得益于融资渠道的拓宽，我国制药工业企业IPO持续活跃。2021年，我国药企IPO数量创历史新高（图23），共募集资金约1,000亿元，主要包括抗肿瘤药物、疫苗研发、小分子化药研发、眼科制药等企业；在细分赛道方面，生物医药及基因技术成为IPO热门赛道，2021年首发募集资金占整体的69%。

图 23 2017-2021年中国制药工业企业IPO情况汇总



数据来源：Wind，普华永道分析

此外，近几年国际政治反复多变，市场与经济的不稳定性加剧，国内资本市场的活跃度也受到一定影响。目前一级市场投融资已有放缓趋势，并且二级市场出现股价回调；同时新上市企业频频遭遇破发，自2021年起新上市Biotech企业频频遭遇破发，2021年A股生物医药公司在上市首月破发概率为100%，港股上市5日破发率就已经超过了85%，而2020年该数据仅为

33%；此外以产品及技术引进为主而缺乏自主研发能力的创新药企上市受阻。种种现象标志着资本方对于我国制药工业投融资与企业上市的态度越发趋于谨慎与理性，在赛道与项目的选择上更加注重价值创造与价值实现。这一变化趋势将促使各企业进行更为严苛的自我审视去构建差异化优势与竞争力，发展独特的创新价值。



五、制药工业的企业结构变化趋势

在政策引导、创新驱动和资本催化三大驱动因素的合力影响下，我国制药工业的企业结构将逐渐趋于符合我国国情的合理化发展，行业整体优化转型未来可期。预计未来，制药工业的企业结构将呈现以下变化趋势：

- 企业的绝对数量仍将处于高位，随着Biotech入局增速放缓、CRO与CDMO行业持续扩容、落后企业陆续退出，制药工业企业结构将在动态平衡中日趋合理
- 制药工业企业结构的整体集中度将持续提升，带量采购的持续推进使得大品种供应“相对寡头”的局面会继续深化，行业加速洗牌使得有特定需求的治疗品种迎来发展契机
- 创新制药群体在制药工业中的比重将保持上升态势，但同时也将逐步回归价值创造与理性发展，足够优质的研发型企业会在“行业大考”中脱颖而出
- 各类企业间并购重组与多元化合作将迎来小高潮，破圈与融合趋势将更为显著，持续提升制药工业企业结构活跃度
- 本土企业将加快“走出去”步伐，但国际政治不稳定性将带来一定挑战；跨国药企“引进来”的走向在短期内不甚明朗，但长远来看依旧值得期待

1 企业的绝对数量将保持动态平衡， 制药工业企业结构趋于合理化发展

以创新为主的研发型企业将持续涌入行业，但节奏趋缓。得益于一系列创新激励政策和本土潜力可期的创新环境，预计未来仍有足够优质的新兴Biotech加入行业。然而，随着政策对创新同质化问题的重视，以及资本市场回归价值创造，简单通过me-too或me-better的低风险操作或者依靠license-in已经无法打开行业大门，多重因素将导致创新药入局门槛提高，新生企业加入行业的节奏趋缓，同时也将驱动现存企业优胜劣汰。另外，由于未来我国制药工业整体创新研发需求将只增不减，创新仍将是未来制药工业的主旋律，研发投入的增长与研发外包率的提升将带动CRO行业扩容，预计CRO企业的数量在未来将保持增长态势。

准入和监管制度的调整可能使得以生产许可证为统计口径的生产型企业数量增加。国家统计局、国家药监局相关数据显示，“十三五”以来，我国医药工业企业数量基本保持稳定。按生产许可证口径统计，企业数量稳定在4500家左右，从集团层面统计则在3200家左右。随着MAH制度的落地实施，药品研发机构和科研人员可以自己建立企业生产药品，也可以委托其它企业生产药品。生产灵活度的提高将鼓励更多研发型企业向商业化阶段进军，有数据表明，国内有近千家拥有已经申报IND产品的Biotech，未来随着这类企业步入商业化，将可能增加较多不具备生产能力的持证企业（B类药品生产许可证持有企业）。同时，企业轻资产运营模式的普及以及制药工业生产外包需求的不断扩张，将催生更多CMO/CDMO入局，C类药品生产许可证持有企业的数量也将持续增加，推动行业资源分配与分工日趋合理化。

此外，受监管力度提高影响，原料药企业数量将有所下降。随着环保安全监管加强，药品监管政策变化及双碳双控政策的影响，原料药行业壁垒提高，一批产能低下、产品附加值不足的中小企业将退出市场。同时，带量采购政策使得原料药在产业链中的地位得到提升，原料药制剂一体化将成为较多企业优选的发展模式，逼退小型化工企业。

综合来看，我国制药工业在未来几年中仍将迎来新兴创新力量的加入，但政策和资本环境的收紧将导致企业入局增速放缓，爆发式增长的情景将不会重演；以生产许可证为统计口径的生产型企业数量将保持增长态势，但部分新增持证企业是由Biotech转变而成，因此不会造成全行业的企业绝对数量大幅增长；再加之竞争力不足、长期处于亏损状态的企业被并购或退出，因此本报告认为制药工业的企业整体数量将保持动态平衡。

需要提示的是，尽管随着政策、市场、资本环境的收紧，不符合监管要求、缺乏竞争力的落后企业将陆续退出制药工业，但由于药品生产许可换发的滞后性，以及一些业务已经终止的企业并未进行破产清算或摘牌，部分实质退出企业仍将以“僵尸”企业的形式在统计数据中存在，整体绝对数量保持高位的态势将不会发生明显变化。企业数量作为制药工业组织结构的众多特征之一，我们应该保持关注但不会作为评判我国制药工业企业结构的唯一标准，应从内部构成、集中度、创新度、活跃度等维度综合分析制药工业质量水平的实质变化。

2 制药工业企业结构集中度持续提升，同时药品供应不稳定风险降低

“十三五”与“十四五”《医药工业发展规划》持续强调加快行业重组整合、进一步提高医药工业龙头企业集中度、培养具有国际竞争力的大型企业，制药工业集中度的提升是政策所向，也是大势所趋。各类配套政策落地拔高行业门槛，落后产能被加速出清。企业的优胜劣汰将促使行业资源重新分配，而实力雄厚的龙头企业有望在未来持续扩大优势与规模效应，从而进一步促进行业集中度提升。

在制药工业企业结构层面，带量采购将驱动药品生产以及供应更加集约高效。分析七批带量采购中标企业可以发现，中选企业大多为具备规模效益、拥有出色供应保障能力的头部企业，以及通过购买药品上市许可后进行委托生产的轻资产企业，中选品种的生产与市场快速向这两类企业集中，强者恒强、弱者快速淘汰的局面正在形成。值得一提的是，第六批胰岛素专项采购的尘埃落定以及19省联盟中成药集中带量采购的开标，意味着带量采购正在突破化药领域，开始进军生物类似药、独家中成药等原先业界认为实施难度较大的品种。可以预见，在带量采购的影响下，制药工业将加速洗牌，未来整体企业结构的集中度将进一步提升。

在单个大品种层面，随着带量采购的深入，药品生产“相对寡头”的局面会继续深化。随着带量采购在不同类型产品领域的渗透，预计部分生物药、中药中选品种的供应企业也将呈现类似的结构。市场份额的重新集中分配使得药品生产资源分配更加优化、供应不稳定风险降低，市场格局更加平衡。

行业加速洗牌为有特定需求的治疗品种的发展和特定市场的增长带来契机。无论是带量采购落标，还是在行业淘汰赛初期失利的企业，都将背水一战。从美国制药行业发展轨迹来看，在大品种、大疾病领域的市场中头部企业占主导地位，发展受限的中小企业为了生存另辟蹊径，或通过研究前沿技术推出创新产品，或在某一受关注较少的领域持续深耕，在特殊剂型、特殊规格、小众病种、冷门科室等范围内挖掘新的增长点，或是专注在个别渠道或小范围地区进行特定产品的供应。中国在中小企业得到发展空间的同时，有助于提升药品供给在细分领域及市场上的覆盖广度。

全球药物研发生产外包产业链的转移，还有新技术新工艺带来的增量进一步刺激CXO行业发展，行业集中度会长期提高。在研发端，头部CRO公司有望凭借在经验、能力以及客户资源上的积累等优势，优先分享创新药和高端仿制药外包研发需求增长而带来的行业红利。在生产端，带量采购带来成本压力和保供挑战，甚至大型企业也出现了断供现象，而头部CMO通过更充足的产能储备，有效的产能调配、有力的产能管理，可以缓解大企业的供应压力并协助中小企业快速打开市场局面。另外，一体化布局是CXO行业发展的普遍逻辑，具备一体化平台的CXO企业有能力提前完成底层技术和基础设施布局，因此横向拓展新兴业务也可更快更积极。CXO可以把握窗口期，充分发挥自己在资源调配和标准化等方面的优势，提供“研产销”端到端服务增加便利性以提高客户粘性，全方位协助制药企业“降本增效”，以打造核心优势，吸引更多资源集聚，未来CXO行业的集中度会进一步提升。

3 创新制药群体扩张回归理性， 研发聚焦价值创造

制药工业创新产业群体的规模逐渐庞大，逐渐从“量”的增长转变为“质”的发展。目前，我国制药工业创新生态系统正在趋于成熟的过程中，在政策、人才、资本、产业合作的多重要素的共同孕育之下，我国制药工业中将会有越来越多的企业投身创新，行业创新的参与者也将不断趋于多元化，推动创新产业群体在整个制药工业中的比重上升。但资本市场的“双刃剑”效应凸显，国内创新药研发出现了大规模同质化竞争的现象。2021年11月，国家药品审评中心针对中国新药靶点扎堆，me-worse案例和早期临床试验参照组设置不当层出不穷等问题，发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》。此外，为降低新兴Biotech的投资风险，科创板拒绝了以license-in为主且自主研发能力不强的Biotech的上市申请。在激烈的市场竞争、融资环境及未来产品商业化的不确定性的多重挑战下，我国创新群体未来将逐步从追求管线数量增长到关注创新质量水平提升、从“渐进式创新”到“原始创新”的蜕变，进而在first-in-class和best-in-class领域有所突破，带动我国制药工业进一步向全球领先梯队靠拢。

足够优质的研发型企业会在“资本降温”中脱颖而出，逐步形成“自给自足”的可持续发展模式。资本热度褪去后，创新生态格局逐步重塑，随着政策与资本共同引导制药工业的企业聚焦价值创造，行业各类资源将进一步向自主创新能力强、差异化竞争力突出的企业转移和集聚；而能够在行业洗牌下生存下来并脱颖而出转型为生产型企业的Biotech，也一定是在高效研发策略引导下，依靠高端人才和优秀管理者加持，可以确保新产品上市的每个环节的专业度，且能顺利跟进商业化策略的“无短板选手”，虽然每个环节都艰难苛刻，但能通关的Biotech将会是核心竞争力和抗风险能力强劲的佼佼者，成功转型为拥有自身造血能力的Biopharma，带领我国的创新群体逐渐实现以商业化收入反哺企业创新研发的正向循环。2018年G20国家医药市场数据显示，创新药在我国处方药市场规模中的份额仅为9%，仿制药依然占主要份额，预计在一批优秀的研发型企业的带动下，我创新药市场规模和比重在未来几年将逐步提升，与我国制药工业发展目标 and 经济发展水平更相匹配。

4 并购重组与多元化合作趋于频繁， 制药工业内部活跃度不断增强

激烈的创新竞争环境将推动Biotech之间重组整合。2022年上半年，A股生物医药公司85%的公司市值出现下降趋势，生物医药IPO的闸门也正在收紧，A股与港股生物医药公司上市破发的现象高频发生，这不仅是对Biotech的现金流与研发硬实力的极限考验，更有可能触发行业并购整合加速。在资本降温下，有相当一部分Biotech在未来2-3年内可能面临整合退出压力，对于尚未形成成熟规模的企业来说，选择互相整合抱团取暖是克服时艰的发展道路之一。在未来几年中，一方面，拥有相似研发能力和产品管线的Biotech或将自发抱团，从而集中优势与资金等各类资源合力发展关键产品管线，在增强风险抵御能力的同时努力实现突围；另一方面，部分由相同资本孵化的Biotech也可能在资本引导下进行合并，以实现资源合理分配、提升综合研发能力。

大型生产型企业通过股权纽带与Biotech建立战略合作关系增多，并购重组或将迎来小高潮。预计未来，在创新转型的迫切需求下，以及集采常态化带来的业绩压力下，将会有更多资金实力雄厚的传统药企通过股权纽带吸纳外部创新力量，以获得新的内部业绩增长点、助推自身业务转型；而面对庞大的研发投入以及资本市场遇冷的窘境，Biotech现金流断裂风险增高，将以更加开放的态度面对让渡部分股权以换取资金支持的合作形式。因此，传统药企对创新药企进行战略股权投资在未来将会更加频繁。预计未来Biotech的估值将进一步回归冷静，具有一定资产价值、且估值在合理水平的Biotech将成为大型药企并购的主要标的，并购重组或将迎来小高潮。

国有资本将在企业兼并重组中持续发挥战略作用。随着制药工业企业面对的经营与生存压力越来越大，预计未来将会有更多民营企业邀请国有资本入驻，充分发挥国企民企混合的体制优势，调动整合人才、产业和资本资源，以提升企业抵御风险和持续盈利能力；而国有资本也本着一直肩负的战略使命，凭借其资金实力持续支持作为国民健康支柱产业的制药工业，向在市场震荡中面临资金流动性问题或是自身改革遭遇困境的民营企业施以援手，从而帮助企业成长。

制药工业各类企业将迎来多元化“合作潮”。未来，在股权投资和并购重组之外，传统药企、Biopharma、Biotech等不同类型的企业之间针对产品或技术的多元化合作也将继续增多，并且将更加灵活。一方面，各类企业的分工与定位将进一步明确，利用各自优势构筑完整制药产业链，例如以Biotech为主的研发型企业主要负责分散式的创新与产品早期研究，而传统药企和Biopharma则负责后期开发与规模化效应的其他环节，包括生产和商业化等，进而加速创新成果的转化。另一方面，各类企业之间沟通交流的增多、创新智慧的凝聚有助于拓展创新思路，预计将催生更多新产品、新适应症以及联合疗法的问世，为我国制药工业创新拓展更多可能性。未来几年，制药工业各类企业间的合作增加，有助于实现行业内资源和经验共享，破圈与融合趋势将更为显著，从而带动行业活跃度与创新活力的不断提升。

5 “走出去”与“引进来”双向的国际化发展提速， 制药工业企业结构更加开放包容

我国制药工业将加快出海步伐，但国际政治不稳定性将带来一定挑战，预计未来仍以产品层面“走出去”为主。在医保控费压力下，创新药和仿制药都面临着利润空间挤压的挑战，国内市场不能完全支撑未来的可持续发展，因此全球市场一定是我国制药工业未来不可或缺的战场。同时在我国促进制药工业国际化和稳住外贸基本盘的一系列举措下，预计在未来我国制药工业出口额将持续稳步增长，出口结构也将逐步优化，高附加值产品的比重将进一步扩大，未来高端制剂和创新药或将成为制药工业出口的主要驱动力。同时，随着我国药品品质与创新性的不断提升，本土产品将在海外注册与商业化的道路上越走越远，并且本土企业与海外企业的对外授权（license-out）或联合开发较以往活跃，使得我国制药工业的国际竞争力与影响力不断扩大。

另外，国际政治与贸易形势复杂多变，或将使得各国越发重视本土制药工业的建设，相关人才与技术的国际竞争日趋激烈，可能会给通过海外并购快速获得产品研发、生产相关的专利技术的企业的发展造成非市场因素的政策阻碍；同时也给未来我国制药产品和技术出口带来一定挑战。

由于海外实体投资对于企业的国际监管适应能力、创新研发能力、资金储备以及国际视野人才的储备均提出了较高要求，预计大部分企业仍将以产品层面的“走出去”为主，仅有个别综合实力强劲头部企业能够成功在企业架构层面进行海外版图的扩张。

国内市场动态变化和国际形势的不确定性同样影响着跨国药企的在华业务布局，再叠加本身

业务战略的调整，使其未来短期内新业务的发展态势不甚明朗。随着跨国药企纷纷在全球范围内调整业务重心，加速重组与剥离非核心业务，在中国的一些过期原研药的商业化权利以及生产场地相继出售。在业务瘦身的同时，跨国药企在新业务投资的决策上又显得尤为审慎。首先，国内的药品定价与医保政策带来的价格压力以及还未完全成熟的知识产权保护体系或许给跨国药企在未来创新药业务的布局上带来一丝隐忧；后疫情时代跨国药企将谨慎评估各国防控政策与疫情恢复状况以调整全球供应链布局。除了受国内政策影响之外，国际形势的不稳定性也是另一大考虑因素。自2018年中美贸易摩擦以来，美国对于生物技术方面的出口贸易愈加关注，在美国商务部工业安全署出台了一份针对关键技术和相关产品的“可能会影响美国国家安全的14类新兴和基础技术”中，生物技术排名第一，清单所列技术的今后开展出口贸易必须经过商务部的批准；2022年9月，拜登政府出台的“生物制造行政令”中呼吁企业避免外国对手参与生物制造供应链、避免外国对手获取美国技术，也给未来跨国药企在华布局带来负面影响。

但放眼更长时间维度，中国市场仍将是跨国药企国际化业务版图中不可忽视的一环。截止目前，世界排名前50名的跨国药企都在中国安营扎寨，一项RDPAC 2022年的内部调研显示，超过90%的跨国药企表示中国市场在其全球的战略重要性将在未来3-5年保持稳定。随着我国药品监管体系更加科学透明、创新支付体系更加合理且具有可持续性的同时，国际国内政治环境变得稳定可预测，跨国药企还是会继续加码投入，投资

范围也会从销售、生产环节扩展到研发环节，实现真正的全产业链发展，使得我国制药工业的企业结构更加多元化与国际化。另外，全球创新热潮中的中国力量逐渐受到认可与重视，预计更多跨国药企将通过授权合作或联合开发等模式与本土药企深度合作，实现与本土创新力量的合作共赢，以更符合中国市场的方式持续深耕中国市场。长期来看，我国制药工业的企业结构将更加开放与包容，国际化元素将成为未来发展的重要特征。



联系人

中国医药企业管理协会

王学恭

中国医药企业管理协会副会长

电话: +86 (10) 68004156

邮箱: wangxuegong@vip.sina.com

裴高鑫

中国医药企业管理协会政策研究员

电话: +86 (10) 68004156

邮箱: peigx2017@163.com

普华永道中国团队

徐佳博士

普华永道中国内地及香港地区医药医疗行业主管合伙人

电话: +86 (10) 6533 7734

邮箱: jia.x.xu@strategyand.cn.pwc.com

郑凯月

普华永道思略特中国医药医疗行业经理

电话: +86 (10) 6533 7650

邮箱: kaiyue.zheng@strategyand.cn.pwc.com

免责声明

- 本报告涉及的信息等数据来自各公司年报、商用数据库或公开渠道，对于数据信息的真实性、完整性和及时性，本报告方不承担责任。
- 本报告中涉及的结论和观点，是报告基于公开的数据依据专业立场做的分析判断，并受到数据及信息可得性、时效性、完整性的限制。
- 本报告的结论不能作为决策依据，报告方对于基于该报告做出的任何行为，不承担法律责任。
- 本报告有关市场数据与交易信息均来自于各大公司的财报信息、商务数据库及主流新闻网站，市场预估和分析来自专业网站的预估和分析，报告方对其真实性不负责任。
- 本报告仅为提供一般信息之目的，既不可视为详尽的说明，也不构成由普华永道提供的法律、税务或其它专业建议。

www.pwccn.com

本文仅为提供一般性信息之目的，不应用于替代专业咨询者提供的咨询意见。

© 2023 普华永道。版权所有。普华永道系指普华永道网络及/或普华永道网络中各自独立的成员机构。
详情请进入www.pwc.com/structure。